

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/50 DE LA COMMISSION**du 22 janvier 2021****autorisant une extension de l'utilisation et une modification des spécifications du nouvel aliment «mélange 2'-fucosyllactose/difucosyllactose» et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 12,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union peuvent être mis sur le marché de l'Union.
- (2) Le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ⁽²⁾ établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés a été adopté en application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283.
- (3) Le règlement d'exécution (UE) 2019/1979 de la Commission ⁽³⁾ a autorisé, conformément au règlement (UE) 2015/2283, la mise sur le marché du mélange 2'-fucosyllactose/difucosyllactose («2'-FL/DFL») de source microbienne en tant que nouvel aliment. Par conséquent, le 2'-FL/DFL a été inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments.
- (4) Le 17 mars 2020, la société Glycom A/S (ci-après le «demandeur») a présenté à la Commission une demande d'extension de l'utilisation et de modification des spécifications du 2'-FL/DFL, en vertu de l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. Le demandeur a demandé à étendre l'utilisation du 2'-FL/DFL aux boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge, à une concentration de 1,2 g/l dans le produit fini prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué suivant les instructions du fabricant dans le cadre des utilisations autorisées. En outre, le demandeur a demandé de prévoir une description plus générique du processus de production du nouvel aliment, en particulier de supprimer le terme «séchage par atomisation» de la description de l'étape de séchage finale dans le processus de production, étant donné que d'autres techniques, telles que la lyophilisation, sont également utilisées; de supprimer le terme «amorphe» de la description du nouvel aliment dans sa forme finale, étant donné que le nouvel aliment est une poudre ou un agglomérat, selon la méthode de séchage utilisée; et d'inclure le 3-fucosyllactose, l'un des composants mineurs du nouvel aliment, dans la somme des oligosaccharides constituant le nouvel aliment plutôt que dans la somme des autres glucides mineurs où il figure actuellement.
- (5) Les modifications demandées dans les conditions d'utilisation en ce qui concerne l'extension de l'utilisation du nouvel aliment aux boissons à base de lait et aux produits similaires destinés aux enfants en bas âge, ainsi que dans les spécifications relatives à la méthode de séchage et à l'apparence du nouvel aliment faisaient partie de la demande d'autorisation initiale du 2'-FL/DFL en tant que nouvel aliment, introduite conformément au règlement (UE) 2015/2283 et évaluée favorablement par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») dans son avis scientifique intitulé «Safety of 2'-fucosyllactose/difucosyllactose mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽⁴⁾. La Commission estime dès lors qu'un nouvel avis de l'Autorité n'est pas nécessaire.

⁽¹⁾ JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) 2019/1979 de la Commission du 26 novembre 2019 autorisant la mise sur le marché du mélange 2'-fucosyllactose/difucosyllactose en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission (JO L 308 du 29.11.2019, p. 62).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2019, 17(6):5717.

- (6) La demande d'inscription du 3-fucosyllactose dans la somme des oligosaccharides constituant le nouvel aliment plutôt que dans la somme des autres glucides mineurs où il figure actuellement n'apparaissait pas dans la demande initiale évaluée favorablement par l'Autorité. Ladite demande initiale faisait mention du potentiel d'hydrolyse du DFL pour produire du 3-fucosyllactose, lequel avait été détecté à de faibles concentrations. La Commission considère que la modification demandée dans la manière dont le 3-fucosyllactose apparaît dans les spécifications du 2'-FL/DFL eu égard au fait qu'il est présent dans le nouvel aliment à de faibles concentrations, qui sont moindres que celles naturellement présentes dans le lait humain, n'est pas susceptible de modifier les effets sur la santé humaine de ce nouvel aliment autorisé. La Commission estime dès lors qu'un nouvel avis de l'Autorité n'est pas nécessaire.
- (7) Il convient par conséquent de modifier la liste de l'Union en ce qui concerne les conditions d'utilisation et les spécifications du 2'-FL/DFL afin d'autoriser son utilisation dans les boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge à une concentration de 1,2 g/l dans le produit fini prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué suivant les instructions du fabricant dans le cadre des utilisations autorisées; afin de fournir une description générique du processus de production du nouvel aliment en supprimant le terme «séchage par atomisation» de la description de l'étape de séchage finale dans le processus de production ainsi que le terme «amorphe» de la description du nouvel aliment; et afin d'inclure le 3-fucosyllactose dans la somme des principaux oligosaccharides constituant le nouvel aliment.
- (8) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. L'inscription relative au mélange 2'-fucosyllactose/difucosyllactose («2'-FL/DFL») de source microbienne sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie en application de l'article 6 du règlement (UE) 2015/2283 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.
2. L'inscription sur la liste de l'Union visée au paragraphe 1 comprend les conditions d'utilisation et les exigences en matière d'étiquetage énoncées dans l'annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 22 janvier 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

- 1) dans le tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés), les conditions suivantes dans lesquelles le nouvel aliment «mélange 2'-fucosyllactose/difucosyllactose («2'-FL/DFL») (de source microbienne)» peut être utilisé sont ajoutées:

Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé	
«Catégorie de denrées alimentaires spécifiée»	Doses maximales
Boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge	1,2 g/l dans le produit fini prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant»

- 2) dans le tableau 2 (Spécifications), l'entrée relative au mélange 2'-fucosyllactose/difucosyllactose («2'-FL/DFL») (de source microbienne) est remplacée par le texte suivant:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
« Mélange 2'-fucosyllactose/difucosyllactose («2'-FL/DFL») (de source microbienne) »	<p>Description/Définition: Le mélange 2'-fucosyllactose/difucosyllactose est une poudre purifiée de couleur blanche à blanc cassé ou des agglomérats d'une telle poudre, produite ou produits par un procédé microbien.</p> <p>Source: Souche génétiquement modifiée d'<i>Escherichia coli</i> K-12 DH1</p> <p>Caractéristiques/Composition: Aspect: Poudre ou agglomérats de couleur blanche à blanc cassé Somme de 2'-fucosyllactose, difucosyllactose, D-lactose, L-fucose et 3-fucosyllactose (% de matière sèche): $\geq 92,0$ % (m/m) Somme de 2'-fucosyllactose et difucosyllactose (% de matière sèche): $\geq 85,0$ % (m/m) 2'-fucosyllactose (% de matière sèche): $\geq 75,0$ % (m/m) Difucosyllactose (% de matière sèche): $\geq 5,0$ % (m/m) D-lactose: $\leq 10,0$ % (m/m) L-Fucose: $\leq 1,0$ % (m/m) 2'-fucosyl-D-lactulose: $\leq 2,0$ (m/m) Somme des autres glucides (*): $\leq 6,0$ % (m/m) Humidité: $\leq 6,0$ % (m/m) Cendres, sulfatées: $\leq 0,8$ % (m/m) pH (solution à 5 %, 20 °C): 4,0-6,0 Protéine résiduelle: $\leq 0,01$ % (m/m)</p> <p>Critères microbiologiques: Dénombrement total sur plaque de bactéries mésophiles aérobies: ≤ 1000 UFC/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 UFC/g <i>Salmonella</i> spp.: absence dans 25 g Levures: ≤ 100 UFC/g Moisissures: ≤ 100 UFC/g Endotoxines résiduelles: ≤ 10 UE/mg UFC: unités formant colonie; UE: unités d'endotoxines.</p>

(*) 2'-fucosyl-galactose, glucose, galactose, mannitol, sorbitol, galactitol, trihexose, allo-lactose et autres glucides de structure apparentée.»