

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/900 DE LA COMMISSION****du 3 juin 2021****autorisant une modification des conditions d'utilisation du nouvel aliment «galacto-oligosaccharide» en vertu du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission****(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 <sup>(1)</sup>, 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 dans l'Union.
- (2) Le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission <sup>(2)</sup> 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 20 janvier 2014, la société Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. a informé la Commission, conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>, de son intention de mettre sur le marché du «galacto-oligosaccharide» en tant que nouvel aliment destiné à être utilisé dans un certain nombre de denrées alimentaires, y compris les préparations pour nourrissons et les préparations de à la suite du sens du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>. Par conséquent, le galacto-oligosaccharide a été inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments.
- (4) Le 3 mars 2020, la société Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. (ci-après le «demandeur») a présenté à la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande de modification des conditions d'utilisation du nouvel aliment «galacto-oligosaccharide». Le demandeur souhaitait que la dose maximale du nouvel aliment «galacto-oligosaccharide» dans les compléments alimentaires soit portée de 0,333 kg GOS/kg de complément alimentaire (33,3 %) à 0,450 kg de GOS/kg de complément alimentaire (45,0 %) pour la population générale. Au cours de la procédure de demande, le demandeur a accepté d'exclure les nourrissons et les enfants en bas âge de la demande.
- (5) Conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») le 18 juin 2020, l'invitant à rendre un avis scientifique après avoir procédé à une évaluation de la modification des conditions d'utilisation du galacto-oligosaccharide en tant que nouvel aliment.
- (6) Le 17 décembre 2020, l'Autorité a adopté son avis scientifique sur la sécurité d'une modification des conditions d'utilisation des galacto-oligosaccharides en tant que nouvel ingrédient alimentaire dans les compléments alimentaires en application du règlement (UE) 2015/2283 <sup>(5)</sup> [*Safety of a change in the conditions of use of galacto-oligosaccharides as a novel food ingredient in food supplements pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*]. Cet avis a été rendu conformément aux dispositions de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1).

<sup>(4)</sup> Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2021;19(1):6384.

- (7) Dans son avis, l'Autorité a conclu que l'augmentation proposée de la dose maximale de galacto-oligosaccharide en tant que nouvel aliment dans les compléments alimentaires était sans danger compte tenu des modifications proposées des conditions d'utilisation.
- (8) L'avis de l'Autorité fournit des motifs suffisants permettant d'établir que le galacto-oligosaccharide dans les conditions d'utilisation proposées pour la population générale, à l'exclusion des nourrissons et des enfants en bas âge, répond aux exigences de l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (9) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.
- (10) 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. Il convient de modifier conformément à l'annexe du présent règlement l'inscription relative au nouvel aliment «galacto-oligosaccharide» sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie en application de l'article 6 du règlement (UE) 2015/2283 et figurant à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470.
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 à l'annexe du présent règlement.

*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 3 juin 2021.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANNEXE

Dans le tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés) de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470, l'entrée relative au nouvel aliment «Galacto-oligosaccharide» est remplacée par le texte suivant:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences
«Galacto-oligosaccharide»	<i>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</i>	<i>Doses maximales (ratio kg de galacto-oligosaccharide par kg de denrée alimentaire finale)</i>		
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE	0,333		
	Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE, à l'exclusion des nourrissons et des enfants en bas âge	0,450 (correspondant à 5,4 g de galacto-oligosaccharide/portion; maximum trois portions/jour jusqu'à un maximum de 16,2 g/jour)		
	Lait	0,020		
	Boissons à base de lait	0,030		
	Substituts de repas pour contrôle du poids (sous forme de boissons)	0,020		
	Substituts de boissons lactées	0,020		
	Yaourts	0,033		
	Desserts à base de produits laitiers	0,043		
	Desserts lactés congelés	0,043		
	Boissons aux fruits et boissons énergisantes	0,021		
	Substituts de repas pour nourrissons sous forme de boissons	0,012		
	Jus pour bébés	0,025		
	Boissons au yaourt pour bébés	0,024		
	Desserts pour bébés	0,027		
	Collations pour bébés	0,143		
	Céréales pour bébés	0,027		
	Boissons adaptées à une dépense musculaire intense, surtout pour les sportifs	0,013		
Jus	0,021			

	Garnitures pour tourtes aux fruits	0,059		
	Préparations aux fruits	0,125		
	Barres	0,125		
	Céréales	0,125		
	Préparations pour nourrissons et préparations de suite, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	0,008»		