

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/950 DE LA COMMISSION****du 12 mai 2023****modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en ce qui concerne les conditions d'utilisation du  
nouvel aliment «2'-fucosyllactose»****(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 des nouveaux aliments peuvent être mis sur le marché dans l'Union.
- (2) En application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission <sup>(2)</sup> a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments.
- (3) La liste de l'Union figurant à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 inclut le 2'-fucosyllactose de sources synthétique et microbienne en tant que nouvel aliment autorisé.
- (4) La décision d'exécution (UE) 2016/376 de la Commission <sup>(3)</sup> a autorisé, conformément au règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>, la mise sur le marché du 2'-fucosyllactose synthétique en tant que nouvel ingrédient alimentaire.
- (5) Le 23 juin 2016, la société Glycom A/S (ci-après le «demandeur») a informé la Commission, conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 258/97, de son intention de mettre sur le marché du 2'-fucosyllactose produit par fermentation bactérienne avec la souche d'*Escherichia coli* K-12. Le 2'-fucosyllactose d'origine microbienne produit avec la souche d'*Escherichia coli* K-12 a été inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments sur la base de cette notification, lorsque la liste de l'Union a été établie.
- (6) La décision d'exécution (UE) 2017/2201 de la Commission <sup>(5)</sup> a autorisé, conformément au règlement (CE) n° 258/97, la mise sur le marché du 2'-fucosyllactose produit avec la souche d'*Escherichia coli* BL21 en tant que nouvel ingrédient alimentaire.

<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> Décision d'exécution (UE) 2016/376 de la Commission du 11 mars 2016 autorisant la mise sur le marché du 2'-O-fucosyllactose en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 70 du 16.3.2016, p. 27).

<sup>(4)</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>(5)</sup> Décision d'exécution (UE) 2017/2201 de la Commission du 27 novembre 2017 autorisant la mise sur le marché du 2'-fucosyllactose produit avec la souche de *Escherichia coli* BL21 en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 313 du 29.11.2017, p. 5).

- (7) Le 13 octobre 2022, 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 2'-fucosyllactose. Le demandeur a souhaité le retrait de la condition obligatoire selon laquelle, lorsque le 2'-fucosyllactose est utilisé en association avec du lacto-N-néotétraose dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, au sens de l'article 2 du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil <sup>(6)</sup>, et dans les boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge, aux teneurs maximales actuellement autorisées de 1,2 g/l, ces aliments doivent être utilisés selon un ratio de 2:1 (deux portions de 2'-fucosyllactose pour une portion de lacto-N-néotétraose).
- (8) Dans la demande de modification proposée des conditions d'utilisation du 2'-fucosyllactose, le demandeur a estimé que le ratio obligatoire de 2:1 du 2'-fucosyllactose par rapport au lacto-N-néotétraose, quand ces aliments sont utilisés ensemble dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, au sens de l'article 2 du règlement (UE) n° 609/2013, et dans les boissons à base de lait et les produits similaires destinés aux enfants en bas âge, limite inutilement la capacité des exploitants du secteur alimentaire à mettre sur le marché ces denrées alimentaires en association avec ces deux oligosaccharides à différents ratios.
- (9) La Commission estime que la mise à jour demandée de la liste de l'Union des nouveaux aliments n'est pas susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine et qu'une évaluation de la sécurité par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283 n'est pas nécessaire. À cet égard, l'Autorité, dans un avis récent <sup>(7)</sup>, a conclu que l'utilisation du 2'-fucosyllactose seul ou du lacto-N-néotétraose seul dans les compléments alimentaires au sens de l'article 2 de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(8)</sup>, aux teneurs maximales actuellement autorisées respectivement de 1,2 g/jour et de 0,6 mg/jour, est sûre et que les apports quotidiens de chacun de ces oligosaccharides découlant de ces utilisations seraient inférieurs aux apports découlant de la consommation de lacto-N-néotétraose ou de 2'-fucosyllactose issus du lait humain qui en contient naturellement.
- (10) Les informations communiquées dans la demande et l'avis de l'Autorité fournissent des motifs suffisants pour établir que les modifications des conditions d'utilisation du nouvel aliment 2'-fucosyllactose sont conformes à l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283 et devraient être approuvées.
- (11) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.
- (12) 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*

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément 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*.

<sup>(6)</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>(7)</sup> *EFSA Journal*, 2022, 20(5):7257.

<sup>(8)</sup> Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

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

Fait à Bruxelles, le 12 mai 2023.

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

---

Dans le tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés) figurant à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470, l'entrée relative au nouvel aliment «2'-fucosyllactose» 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		
<b>«2'-Fucosyllactose</b>	<i>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</i>	<i>Doses maximales</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est «2'-fucosyllactose».</li> <li>2. L'étiquetage des compléments alimentaires contenant du 2'-fucosyllactose mentionne que les compléments ne devraient pas être utilisés si d'autres denrées alimentaires avec adjonction de 2'-fucosyllactose sont consommées le même jour.</li> <li>3. L'étiquetage des compléments alimentaires contenant du 2'-fucosyllactose destinés aux enfants en bas âge mentionne que les compléments ne devraient pas être utilisés si du lait maternel ou d'autres denrées alimentaires avec adjonction de 2'-fucosyllactose sont consommés le même jour.»</li> </ol>			
	Produits laitiers pasteurisés et stérilisés (y compris par procédé UHT) non aromatisés	1,2 g/l				
	Produits laitiers fermentés non aromatisés	1,2 g/l pour les boissons				
		19,2 g/kg pour les produits autres que les boissons				
	Produits laitiers fermentés aromatisés, y compris traités thermiquement	1,2 g/l pour les boissons				
		19,2 g/kg pour les produits autres que les boissons				
	Substituts de produits laitiers, y compris les blanchisseurs de boissons	1,2 g/l pour les boissons				
		12 g/kg pour les produits autres que les boissons				
		400 g/kg pour les blanchisseurs				
	Barres de céréales	12 g/kg				
	Édulcorants de table	200 g/kg				
	Préparations pour nourrissons, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	1,2 g/l dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les indications du fabricant				
	Préparations de suite, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	1,2 g/l dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les indications du fabricant				
Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	12 g/kg pour les produits autres que les boissons					
	1,2 g/l pour les denrées liquides prêtes à l'emploi, commercialisées telles quelles ou reconstituées selon les indications du fabricant					

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences
	Boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge	1,2 g/l pour les boissons à base de lait et produits similaires, dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les indications du fabricant		
	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	Selon les besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles les produits sont destinés		
	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	4,8 g/l pour les boissons		
		40 g/kg pour les barres		
	Produits de panification et pâtes alimentaires portant des mentions sur l'absence ou la présence réduite de gluten, conformément aux exigences du règlement d'exécution (UE) n° 828/2014.	60 g/kg		
	Boissons aromatisées	1,2 g/l		
	Café, thé (à l'exclusion du thé noir), infusions de plantes et de fruits, chicorée; extraits de thé, d'infusions de plantes et de fruits et de chicorée; préparations de thé, de plantes, de fruits et de céréales pour infusion, ainsi que mélanges et préparations instantanées de ces produits	9,6 g/l – la teneur maximale concerne les produits prêts à être utilisés		
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population en général, à l'exclusion des nourrissons	3,0 g/jour pour la population en général		
		1,2 g/jour pour les enfants en bas âge		