

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1583 DE LA COMMISSION****du 1<sup>er</sup> août 2023****modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en ce qui concerne les spécifications du nouvel aliment lacto-N-néotétraose (de source microbienne)****(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) 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 autorisés.
- (3) La décision d'exécution (UE) 2016/375 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 lacto-N-néotétraose synthétisé chimiquement en tant que nouvel ingrédient alimentaire.
- (4) Le 1<sup>er</sup> septembre 2016, conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 258/97, la société Glycom A/S a informé la Commission de son intention de mettre sur le marché du lacto-N-néotétraose de source microbienne produit avec la souche génétiquement modifiée d'*Escherichia coli* K-12 en tant que nouvel ingrédient alimentaire. Le lacto-N-néotétraose de source microbienne produit avec la souche génétiquement modifiée 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.
- (5) Le règlement d'exécution (UE) 2019/1314 de la Commission <sup>(5)</sup> a modifié les spécifications du nouvel aliment lacto-N-néotétraose (de source microbienne) produit avec la souche génétiquement modifiée d'*Escherichia coli* K-12.
- (6) Le règlement d'exécution (UE) 2021/912 de la Commission <sup>(6)</sup> a modifié les spécifications du nouvel aliment lacto-N-néotétraose (de source microbienne) de façon à autoriser la mise sur le marché du lacto-N-néotétraose produit par l'activité combinée des souches génétiquement modifiées PS-LNnT-JBT et DS-LNnT-JBT dérivées de la souche d'*Escherichia coli* BL21(DE3) dans les mêmes conditions d'utilisation que celles précédemment autorisées pour le Lacto-N-néotétraose.

<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) 2016/375 de la Commission du 11 mars 2016 autorisant la mise sur le marché du lacto-N-néotétraose 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. 22).

<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> Règlement d'exécution (UE) 2019/1314 de la Commission du 2 août 2019 autorisant la modification des spécifications du nouvel aliment «lacto-N-néotétraose» produit avec la souche d'*Escherichia coli* K-12 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 205 du 5.8.2019, p. 4).

<sup>(6)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2021/912 de la Commission du 4 juin 2021 autorisant des modifications des spécifications du nouvel aliment lacto-N-néotétraose (de source microbienne) et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 (JO L 199 du 7.6.2021, p. 10).

- (7) Le 15 novembre 2022, la société Chr. Hansen A/S (le «demandeur») a présenté à la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande de modification des spécifications du Lacto-*N*-néotétraose (de source microbienne) produit par l'activité combinée des souches dérivées PS-LNnT-JBT et DS-LNnT-JBT de la souche BL21(DE3) d'*Escherichia coli*. Le demandeur a demandé que la référence aux souches dérivées génétiquement modifiées PS-LNnT-JBT et DS-LNnT-JBT d'*Escherichia coli* BL21 (DE3) utilisées pour produire du lacto-*N*-néotétraose (de source microbienne) soit remplacée par la mention générique des deux souches. En outre, le demandeur a demandé une modification des spécifications du lacto-*N*-néotétraose (de source microbienne) afin qu'il puisse être produit à partir de souches dérivées autorisées d'*Escherichia coli* K-12 et/ou d'*Escherichia coli* BL21 (DE3) au lieu de l'actuelle limite d'utilisation soit de la souche dérivée autorisée d'*Escherichia coli* K-12, soit des souches dérivées autorisées d'*Escherichia coli* BL21 (DE3).
- (8) Le demandeur a justifié sa demande de modification des spécifications du Lacto-*N*-néotétraose (de source microbienne) visant à remplacer la mention spécifique du PS-LNnT-JBT et de la DS-LNnT-JBT de la souche *Escherichia coli* BL21 (DE3) par une mention plus générique des souches de production et des souches de dégradation optionnelles par le fait qu'il s'agirait d'un moyen plus précis de décrire les fonctions respectives des deux souches dans le processus de production, telles qu'évaluées <sup>(7)</sup> par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), et que ce serait un moyen de permettre au demandeur et à d'autres exploitants du secteur alimentaire une plus grande souplesse dans l'utilisation des dérivés autorisés de la souche BL21(DE3) d'*Escherichia coli* en fonction de leurs fonctions respectives, plutôt que de limiter leur production aux souches dérivées spécifiques PS-LNnT-JBT et DS-LNnT-JBT. En outre, selon le demandeur, cette modification alignerait également les spécifications autorisées du lacto-*N*-néotétraose produit avec des souches dérivées de la souche d'*Escherichia coli* BL21 (DE3) sur les spécifications autorisées d'autres nouveaux aliments produits avec des souches dérivées d'*Escherichia coli* BL21 (D3) dont la production et la dégradation optionnelles ne mentionnent pas de souches dérivées spécifiques. Le demandeur a également justifié sa demande d'autoriser l'utilisation combinée de souches dérivées autorisées des souches d'*Escherichia coli*, à savoir *Escherichia coli* K-12 et/ou *Escherichia coli* BL21 (DE3) en tant que moyen supplémentaire permettant au demandeur et aux autres exploitants du secteur alimentaire d'utiliser des souches dérivées autorisées d'*Escherichia coli* dans la production de lacto-*N*-néotétraose.
- (9) La Commission estime que la mise à jour demandée de la liste de l'Union, qui concerne la modification des spécifications du lacto-*N*-néotétraose proposée par le demandeur, n'est pas susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine et qu'une évaluation de la sécurité par l'Autorité, conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283, n'est pas nécessaire. Les souches parentales d'*Escherichia coli* BL21 (DE3) et K-12 et leurs souches dérivées génétiquement modifiées qui sont utilisées dans la production de lacto-*N*-néotétraose ont fait l'objet d'une évaluation positive par l'Autorité <sup>(8)</sup> et dans le cadre d'une notification effectuée conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 258/97. Leur utilisation dans la production de lacto-*N*-néotétraose avec ou sans utilisation supplémentaire de la souche dérivée de dégradation optionnelle d'*Escherichia coli*, souche BL21 (DE3), produira du lacto-*N*-néotétraose conformément aux spécifications autorisées et n'affectera donc pas le profil de sécurité du nouvel aliment autorisé.
- (10) Les informations communiquées dans la demande et l'avis susmentionné de l'Autorité fournissent des motifs suffisants pour établir que les modifications des spécifications du lacto-*N*-néotétraose (de source microbienne) sont conformes aux conditions de 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,

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2020, vol. 18, n° 11:6305

<sup>(8)</sup> EFSA Journal, 2020, 18(11):6305.

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*.

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

Fait à Bruxelles, le 1<sup>er</sup> août 2023.

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

---

Dans l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470, tableau 2 (Spécifications), l'entrée relative au «Lacto-*N*-néotétraose (de source microbienne)» est remplacée par le texte suivant:

<p>«Lacto-<i>N</i>-néotétraose (de source microbienne)»</p>	<p><b>Définition</b>  Dénomination chimique: <math>\beta</math>-D-Galactopyranosyl-(1 → 4)-2-acétamido-2-déoxy-<math>\beta</math>-D-glucopyranosyl-(1 → 3)-<math>\beta</math>-D-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucopyranose  Formule chimique: C<sub>26</sub>H<sub>45</sub>NO<sub>21</sub>  N° CAS: 13007-32-4  Masse moléculaire: 707,63 g/mol</p> <p><b>Description/Source</b>  Le Lacto-<i>N</i>-néotétraose se présente sous la forme d'une poudre de couleur blanche à blanc cassé qui est produite par un procédé microbiologique à l'aide d'une souche génétiquement modifiée d'<i>Escherichia coli</i> K-12 et/ou d'<i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3). Une souche de dégradation optionnelle génétiquement modifiée supplémentaire d'<i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3) peut être utilisée dans le processus de production pour dégrader les produits dérivés de glucides intermédiaires et les substrats de départ restants de glucides.</p> <p><b>Pureté</b>  Dosage (sans eau): ≥ 80 %  D-Lactose: ≤ 10,0 %  Lacto-<i>N</i>-triose II: ≤ 3,0 %  <i>para</i>-lacto-<i>N</i>-néohexaose: ≤ 5,0 %  Isomère de lacto-<i>N</i>-néotétraose fructose: ≤ 1,0 %  Somme des saccharides (lacto-<i>N</i>-néotétraose, D-lactose, lacto-<i>N</i>-triose II, <i>para</i>-lacto-<i>N</i>-néohexaose et isomère de lacto-<i>N</i>-néotétraose fructose): ≥ 92 % (% de m/m de la matière sèche)  pH (solution à 5 %, 20 °C): 4,0-7,0  Eau: ≤ 9,0 %  Cendres sulfatées: ≤ 1,0 %  Solvants résiduels (méthanol): ≤ 100 mg/kg  Protéines résiduelles: ≤ 0,01 %</p> <p><b>Critères microbiologiques</b>  Nombre total de bactéries mésophiles aérobies: ≤ 500 UFC/g  Levures et moisissures: ≤ 50 UFC/g  Endotoxines résiduelles: ≤ 10 UE/mg  UFC: unités formant colonie; UE: unités d'endotoxines»</p>
---	--