

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***[notifiée sous le numéro C(2016) 1419]***(Le texte en langue danoise est le seul faisant foi.)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 15 janvier 2014, la société Glycom A/S a introduit auprès des autorités compétentes irlandaises une demande de mise sur le marché du lacto-N-néotétraose en tant que nouvel ingrédient alimentaire.
- (2) Le 10 juin 2014, l'organisme irlandais compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires a rendu son rapport d'évaluation initiale, dans lequel il conclut que le lacto-N-néotétraose satisfait aux critères applicables aux nouveaux aliments établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.
- (3) Le 7 juillet 2014, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres.
- (4) Des objections motivées ont été formulées dans le délai de 60 jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) n° 258/97.
- (5) Le 13 octobre 2014, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et lui a demandé de procéder à une évaluation complémentaire du lacto-N-néotétraose en tant que nouvel ingrédient alimentaire, conformément au règlement (CE) n° 258/97.
- (6) Le 29 juin 2015, dans son avis scientifique sur la sécurité du lacto-N-néotétraose en tant que nouvel ingrédient conformément au règlement (CE) n° 258/97 ⁽²⁾, l'Autorité a conclu à son innocuité pour les utilisations et doses proposées.
- (7) Le 5 octobre 2015, le demandeur a envoyé une lettre à la Commission et a fourni des informations supplémentaires pour étayer l'utilisation et l'autorisation du 2'-O-fucosyllactose et du lacto-N-néotétraose dans des compléments alimentaires destinés à l'ensemble de la population (à l'exclusion des nourrissons) au titre du règlement (CE) n° 258/97.
- (8) Le 14 octobre 2015, la Commission a consulté l'Autorité et lui a demandé de procéder à une évaluation de la sécurité de ces nouveaux aliments dans les compléments alimentaires également pour les enfants (à l'exclusion des nourrissons).
- (9) Le 28 octobre 2015, dans son avis scientifique sur la sécurité du lacto-N-néotétraose et du 2'-O-fucosyllactose en tant que nouveaux ingrédients conformément au règlement (CE) n° 258/97 ⁽³⁾, l'Autorité a conclu l'innocuité du premier ingrédient pour les utilisations et doses proposées.
- (10) La directive 96/8/CE de la Commission ⁽⁴⁾ définit les exigences relatives aux denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids. La directive 1999/21/CE de la Commission ⁽⁵⁾ définit les exigences relatives aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. La

⁽¹⁾ JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (2015);13(7):4183.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4299.

⁽⁴⁾ Directive 96/8/CE de la Commission du 26 février 1996 relative aux denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids (JO L 55 du 6.3.1996, p. 22).

⁽⁵⁾ Directive 1999/21/CE de la Commission du 25 mars 1999 relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (JO L 91 du 7.4.1999, p. 29).

directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ définit des exigences applicables aux compléments alimentaires. La directive 2006/125/CE de la Commission ⁽²⁾ définit les exigences relatives aux préparations à base de céréales et aux aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. La directive 2006/141/CE de la Commission ⁽³⁾ définit les exigences relatives aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite. Le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ définit les exigences concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires. Le règlement (CE) n° 41/2009 de la Commission ⁽⁵⁾ définit les exigences relatives à la composition et à l'étiquetage des denrées alimentaires convenant aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten. Le règlement d'exécution (UE) n° 828/2014 de la Commission ⁽⁶⁾ fixe les exigences applicables à la fourniture d'informations aux consommateurs concernant l'absence ou la présence réduite de gluten dans les denrées alimentaires. L'utilisation de lacto-N-néotétraose devrait être autorisée, sans préjudice des exigences de ces actes législatifs.

- (11) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le lacto-N-néotétraose tel que spécifié dans l'annexe I peut être mis sur le marché dans l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire aux fins des utilisations définies dans l'annexe II et à concurrence des niveaux maximaux établis dans cette annexe, sans préjudice des dispositions spécifiques des directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2002/46/CE, 2006/125/CE, 2006/141/CE, des règlements (CE) n° 1925/2006 et (CE) n° 41/2009 ainsi que du règlement d'exécution (UE) n° 828/2014.

Article 2

1. La dénomination du lacto-N-néotétraose autorisé par la présente décision sur l'étiquette des denrées alimentaires en contenant est «lacto-N-néotétraose».
2. Le consommateur doit être informé que les compléments alimentaires contenant du lacto-N-néotétraose ne devraient pas être utilisés si d'autres denrées alimentaires avec adjonction de lacto-N-néotétraose sont consommées le même jour.
3. Le consommateur doit être informé que les compléments alimentaires contenant du lacto-N-néotétraose destinés aux enfants en bas âge ne devraient pas être administrés si du lait maternel ou d'autres denrées alimentaires avec adjonction de lacto-N-néotétraose sont consommés le même jour.

Article 3

La société Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Danemark, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 11 mars 2016.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Directive 2006/125/CE de la Commission du 5 décembre 2006 concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge (JO L 339 du 6.12.2006, p. 16).

⁽³⁾ Directive 2006/141/CE de la Commission du 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE (JO L 401 du 30.12.2006, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (JO L 404 du 30.12.2006, p. 26).

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 41/2009 de la Commission du 20 janvier 2009 relatif à la composition et à l'étiquetage des denrées alimentaires convenant aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten (JO L 16 du 21.1.2009, p. 3).

⁽⁶⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 828/2014 de la Commission du 30 juillet 2014 relatif aux exigences applicables à la fourniture d'informations aux consommateurs concernant l'absence ou la présence réduite de gluten dans les denrées alimentaires (JO L 228 du 31.7.2014, p. 5).

ANNEXE I

SPÉCIFICATION DU LACTO-N-NÉOTÉTRAOSE

Définition:

Nom chimique	β -d-Galactopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-2-acetamido-2-deoxy- β -d-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 3)- β -d-galactopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-d-glucopyranose
Formule chimique	C ₂₆ H ₄₅ NO ₂₁
Poids moléculaire	707,63 g/mol
N° CAS	13007-32-4

Description: le lacto-N-néotétraose est une poudre de couleur blanche à blanc cassé.

Pureté:

Essai	Spécification
Composition	Pas moins de 96 %
D-Lactose	Pas plus de 1,0 % en masse
Lacto-N-triose II	Pas plus de 0,3 % en masse
Isomère de lacto-N-néotétraose fructose	Pas plus de 0,6 % en masse
pH (solution à 5 %, 20 °C)	5,0-7,0
Eau (%)	Pas plus de 9,0 %
Cendres sulfatées	Pas plus de 0,4 %
Acide acétique	Pas plus de 0,3 %
Solvants résiduels (méthanol, 2-propanol, acétate de méthyle, acétone)	Pas plus de 50 mg/kg chacun Pas plus de 200 mg/kg en mélange
Protéines résiduelles	Pas plus de 0,01 %
Palladium	Pas plus de 0,1 mg/kg
Nickel	Pas plus de 3,0 mg/kg

Critères microbiologiques:

Nombre total de la flore aérobie mésophile	Pas plus de 500 UFC/g
Levures	Pas plus de 10 UFC/g
Moisissures	Pas plus de 10 UFC/g
Endotoxines résiduelles	Pas plus de 10 UE/mg

ANNEXE II

UTILISATIONS AUTORISÉES DU LACTO-N-NÉOTÉTRAOSE

Catégorie de denrées alimentaires	Teneurs maximales
Produits laitiers pasteurisés et stérilisés (y compris par procédé UHT) non aromatisés	0,6 g/l
Produits laitiers fermentés non aromatisés	0,6 g/l pour les boissons 9,6 g/kg pour les produits autres que les boissons
Produits laitiers fermentés aromatisés, y compris traités thermiquement	0,6 g/l pour les boissons 9,6 g/kg pour les produits autres que les boissons
Succédanés de produits laitiers, y compris blanchisseurs de boissons	0,6 g/l pour les boissons 6 g/kg pour les produits autres que les boissons 200 g/kg pour les blanchisseurs
Barres de céréales	6 g/kg
Édulcorants de table	100 g/kg
Préparations pour nourrissons au sens de la directive 2006/141/CE	0,6 g/l en combinaison avec 1,2 g/l de 2'-O-fucosyllactose selon un ratio de 1:2 dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant
Préparations de suite au sens de la directive 2006/141/CE	0,6 g/l en combinaison avec 1,2 g/l de 2'-O-fucosyllactose selon un ratio de 1:2 dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant
Préparations à base de céréales et aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge au sens de la directive 2006/125/CE	6 g/kg pour les produits autres que les boissons 0,6 g/l pour les denrées liquides prêtes à l'emploi, commercialisées telles quelles ou reconstituées selon les instructions du fabricant
Boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge	0,6 g/l pour les boissons à base de lait et produits similaires, ajouté seul ou en combinaison avec 1,2 g/l de 2'-O-fucosyllactose selon un ratio de 1:2 dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant
Aliments de régime destinés à des fins médicales spéciales au sens de la directive 1999/21/CE	Selon les besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles les produits sont destinés
Denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids telles que définies dans la directive 96/8/CE (uniquement pour les produits présentés comme remplaçant la totalité de la ration journalière)	2,4 g/l pour les boissons 20 g/kg pour les barres
Produits de panification et pâtes alimentaires pour personnes souffrant d'intolérance au gluten au sens du règlement (CE) n° 41/2009 (1)	30 g/kg
Boissons aromatisées	0,6 g/l

Catégorie de denrées alimentaires	Teneurs maximales
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	4,8 g/l ⁽²⁾
Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons	1,5 g/jour pour l'ensemble de la population 0,6 g/jour pour les enfants en bas âge

(1) À compter du 20 juillet 2016, la catégorie «Denrées alimentaires pour personnes souffrant d'intolérance au gluten au sens du règlement (CE) n° 41/2009» est remplacée par ce qui suit: «Denrées alimentaires portant des mentions sur l'absence ou la présence réduite de gluten, conformément aux exigences du règlement d'exécution (UE) n° 828/2014 de la Commission».

(2) Les teneurs maximales concernent les produits prêts à être utilisés.