

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/388 DE LA COMMISSION****du 11 mars 2019****autorisant la modification des spécifications du nouvel aliment «2'-fucosyllactose 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****(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 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés <sup>(2)</sup> a été adopté en application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283.
- (3) En application de l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission doit présenter un projet d'acte d'exécution autorisant la mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment et mettant à jour la liste de l'Union.
- (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 de synthèse en tant que nouvel ingrédient alimentaire.
- (5) 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.
- (6) 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.
- (7) Dans la notification à la Commission, le demandeur a également soumis, conformément à l'article 3, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 258/97, un rapport établi le 10 juin 2016 par l'autorité compétente de l'Irlande qui, sur la base des données scientifiques présentées par le demandeur, avait conclu que le 2'-fucosyllactose produit avec la souche d'*Escherichia coli* K-12 était substantiellement équivalent au 2'-fucosyllactose de synthèse autorisé par la décision d'exécution (UE) 2016/376 de la Commission.
- (8) Le 16 août 2018, le demandeur a introduit auprès de la Commission une demande de modification des spécifications du 2'-fucosyllactose produit avec la souche d'*Escherichia coli* K-12 conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. Les modifications demandées visent à réduire de 90 % à 83 % la teneur en 2'-fucosyllactose et à augmenter les teneurs en saccharides mineurs présents dans le nouvel aliment, à savoir faire passer la teneur maximale en D-lactose de 3,0 % à 10,0 % et la teneur maximale en difucosyl-D-lactose de 2,0 % à 5,0 %.

<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).

- (9) Afin de garantir qu'après l'introduction des modifications susmentionnées dans les spécifications du nouvel aliment, la pureté globale de celui-ci reste aussi élevée que celle du 2'-fucosyllactose – actuellement autorisé – produit soit avec la souche d'*Escherichia coli* K12 soit avec la souche d'*Escherichia coli* BL21, le demandeur propose également que les teneurs totales en 2'-fucosyllactose et en saccharides mineurs (D-lactose, L-fucose, difucosyl-D-lactose et 2'-fucosyl-D-lactulose) soient, ensemble, égales ou supérieures à 90,0 % dans le nouvel aliment.
- (10) Les modifications proposées dans les spécifications du nouvel aliment sont dues aux modifications apportées à son processus de fabrication qui entraînent le remplacement de l'étape de purification par cristallisation par une étape de séchage par pulvérisation qui est actuellement utilisée dans la production de 2'-fucosyllactose avec la souche d'*Escherichia coli* BL21. Cette modification de l'étape de purification dans la production du nouvel aliment nécessite une utilisation accrue de D-lactose comme substrat de fermentation dans la production de 2'-fucosyllactose, ce qui explique la légère baisse de la teneur en 2'-fucosyllactose et la légère augmentation concomitante des teneurs en D-lactose et en difucosyl-D-lactose dans le nouvel aliment obtenu. Les modifications proposées dans la fabrication sont jugées nécessaires par le demandeur pour réduire l'incidence énergétique et environnementale du processus de fabrication du 2'-fucosyllactose ainsi que le coût par unité produite.
- (11) Les modifications proposées n'ont pas d'incidence sur les considérations de sécurité qui ont étayé l'octroi de l'autorisation du 2'-fucosyllactose produit avec la souche d'*Escherichia coli* K-12. Par conséquent, il convient de modifier les spécifications du nouvel aliment «2'-fucosyllactose» conformément aux teneurs proposées respectivement pour le 2'-fucosyllactose, le D-lactose, le difucosyl-D-lactose, et aux teneurs totales en 2'-fucosyllactose et saccharides mineurs (D-lactose, L-fucose, difucosyl-D-lactose et 2'-fucosyl-D-lactulose) considérés ensemble.
- (12) Les informations fournies dans la demande contiennent suffisamment d'éléments permettant d'établir que les modifications proposées des spécifications du nouvel aliment «2'-fucosyllactose» respectent les dispositions de l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283.
- (13) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.
- (14) 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'inscription relative au nouvel aliment «2'-fucosyllactose produit avec la souche d'*Escherichia coli* K-12» sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie en application de l'article 6 du règlement (UE) 2015/2283 et figurant dans le 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 11 mars 2019.

Par la Commission  
Le président  
Jean-Claude JUNCKER

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

l'inscription relative au «2'-fucosyllactose» (de source microbienne) dans le tableau 2 (Spécifications) est remplacée par le texte suivant:

**«Définition:**

Dénomination chimique:  $\alpha$ -L-fucopyranosyl-(1 → 2)- $\beta$ -D-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucopyranose

Formule chimique:  $C_{18}H_{32}O_{15}$

N° CAS: 41263-94-9

Masse moléculaire: 488,44 g/mol

<p><b>Source:</b> souche génétiquement modifiée d'<i>Escherichia coli</i> K-12</p>	<p><b>Source:</b> souche génétiquement modifiée d'<i>Escherichia coli</i> BL21</p>
<p><b>Description:</b> Le 2'-fucosyllactose est une poudre de couleur blanche à blanc cassé qui est produite par un procédé microbien.</p> <p><b>Pureté:</b> 2'-Fucosyllactose ≥ 83 % D-Lactose: ≤ 10,0 % L-Fucose: ≤ 2,0 % Difucosyl-D-lactose: ≤ 5,0 % 2'-Fucosyl-D-lactulose: ≤ 1,5 % Somme des saccharides (2'-fucosyllactose, D-lactose, L-fucose, difucosyl-D-lactose, 2'-fucosyl-D-lactulose): ≥ 90 % pH (solution à 5 %, 20 °C): 3,0-7,5 Eau: ≤ 9,0 % Cendres sulfatées: ≤ 2,0 % Acide acétique: ≤ 1,0 % Protéines résiduelles: ≤ 0,01 %</p> <p><b>Critères microbiologiques:</b> Nombre total de bactéries mésophiles aérobies: ≤ 3 000 UFC/g Levures: ≤ 100 UFC/g Moisissures: ≤ 100 UFC/g Endotoxines: ≤ 10 UE/mg</p>	<p><b>Description:</b> Le 2'-fucosyllactose se présente sous la forme d'une poudre de couleur blanche à blanc cassé et le concentré liquide (45 % ± 5 % m/v) se présente sous la forme d'une solution aqueuse transparente, incolore à légèrement jaune. Le 2'-fucosyllactose est produit par un procédé microbiologique.</p> <p><b>Pureté:</b> 2'-Fucosyllactose: ≥ 90 % Lactose: ≤ 5,0 % Fucose: ≤ 3,0 % 3-Fucosyllactose: ≤ 5,0 % Fucosylgalactose: ≤ 3,0 % Difucosyllactose: ≤ 5,0 % Glucose: ≤ 3,0 % Galactose: ≤ 3,0 % Eau: ≤ 9,0 % (poudre) Cendres sulfatées: ≤ 0,5 % (poudre et liquide) Protéines résiduelles: ≤ 0,01 % (poudre et liquide)</p> <p><b>Métaux lourds:</b> Plomb: ≤ 0,02 mg/kg (poudre et liquide); Arsenic: ≤ 0,2 mg/kg (poudre et liquide); Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg (poudre et liquide); Mercure: ≤ 0,5 mg/kg (poudre et liquide);</p>

**Critères microbiologiques:**

Dénombrement total sur plaque:  $\leq 10^4$  UFC/g (poudre),  $\leq 5\ 000$  UFC/g (liquide)

Levures et moisissures:  $\leq 100$  UFC/g (poudre),  $\leq 50$  UFC/g (liquide)

Entérobactéries/coliformes: absence dans 11 g (poudre et liquide)

*Salmonella*: négatif/100 g (poudre), négatif/200 ml (liquide)

*Cronobacter*: négatif/100 g (poudre), négatif/200 ml (liquide)

Endotoxines:  $\leq 100$  UE/g (poudre),  $\leq 100$  UE/ml (liquide)

Aflatoxine M1:  $\leq 0,025$  µg/kg (poudre et liquide)»