

**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****(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) 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) 2016/375 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.
- (5) 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 d'*Escherichia coli* K-12 en tant que nouvel ingrédient alimentaire.
- (6) Dans la notification à la Commission, Glycom A/S a également soumis, conformément à l'article 3, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 258/97, un rapport établi par l'autorité compétente irlandaise qui, sur la base des données scientifiques présentées par cette entreprise, avait conclu que le lacto-N-néotétraose produit avec la souche d'*Escherichia coli* K-12 est substantiellement équivalent au lacto-N-néotétraose de synthèse autorisé par la décision d'exécution (UE) 2016/375. Le lacto-N-néotétraose d'origine microbienne a donc été inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments.
- (7) Le 23 juin 2019, la société Chr. Hansen A/S (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande d'autorisation pour le lacto-N-néotétraose (de source microbienne) produit par l'action combinée des souches dérivées PS-LNnT-JBT et DS-LNnT-JBT de la souche d'*Escherichia coli* BL21(DE3) en tant que nouvel ingrédient alimentaire dans les mêmes conditions d'utilisation que celles actuellement autorisées pour le lacto-N-néotétraose synthétique et de source microbienne. Le demandeur a sollicité une mise à jour de la liste de l'Union, eu égard à la nouvelle source de ce nouvel aliment.
- (8) En outre, le demandeur a proposé de mettre à jour certaines spécifications du lacto-N-néotétraose (de source microbienne) produit à partir de cette nouvelle source, car elles se distinguent des spécifications concernant le lacto-N-néotétraose produit microbiologiquement avec la souche d'*Escherichia coli* K-12 autorisé en cela qu'elles

<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).

prévoient une augmentation de la teneur en cendres de  $\leq 0,4\%$  à  $\leq 1,0\%$ , une présence plus importante de levures et de moisissures, passant du taux actuel de  $\leq 10$  unités formant colonie (UFC)/g de nouvel aliment pour chaque type de micro-organisme à  $\leq 50$  UFC/g pour l'association des deux, et l'absence de méthanol (actuellement  $\leq 100$  mg/kg) et d'isomère de lacto-N-néotétraose fructose (actuellement  $\leq 1,0\%$ ).

- (9) Le 17 janvier 2020, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de réaliser une évaluation du lacto-N-néotétraose produit par l'action combinée des souches dérivées PS-LNnT-JBT et DS-LNnT-JBT de la souche d'*Escherichia coli* BL21(DE3), conformément aux exigences de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.
- (10) Le 22 octobre 2020, l'Autorité a adopté son avis scientifique intitulé «Safety of lacto-N-neotetraose (LNnT) produced by derivative strains of *E. coli* BL21 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283»<sup>(i)</sup>.
- (11) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que le lacto-N-néotétraose (LNnT) produit par l'action combinée des souches dérivées PS-LNnT-JBT et DS-LNnT-JBT de la souche d'*Escherichia coli* BL21(DE3) en tant que nouvel aliment au sens du règlement (UE) 2015/2283 est sûr dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées. Cet avis scientifique fournit donc des motifs suffisants pour établir que le lacto-N-néotétraose (LNnT) produit par l'action combinée des souches dérivées PS-LNnT-JBT et DS-LNnT-JBT de la souche d'*Escherichia coli* BL21(DE3) répond aux conditions fixées par l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (12) Il convient dès lors de modifier les spécifications du lacto-N-néotétraose produit microbiologiquement afin d'inscrire les souches dérivées PS-LNnT-JBT et DS-LNnT-JBT de la souche d'*Escherichia coli* BL21(DE3) comme source du nouvel aliment, en plus de la souche d'*Escherichia coli* K-12 autorisée, et de modifier les teneurs proposées en cendres, moisissures et levures.
- (13) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement (UE) 2017/2470 en conséquence.
- (14) Les mesures prévues dans 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 à la substance «lacto-N-néotétraose (de source microbienne)» dans la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés prévue à l'article 6 du règlement (UE) 2015/2283 est modifiée comme indiqué en 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 4 juin 2021.

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

<sup>(i)</sup> *The EFSA Journal*, vol. 18, n° 11, 2020, p. 6305.

Dans le tableau 2 (Spécifications) de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470, l'inscription 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-désoxy-<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: 1 3007-32-4  Masse moléculaire: 707,63 g/mol</p> <p><b>Source:</b>  — souche génétiquement modifiée d'<i>Escherichia coli</i> K-12, ou  — association des souches génétiquement modifiées PS-LNnT-JBT et DS-LNnT-JBT d'<i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3)</p> <p><b>Description:</b>  Le lacto-<i>N</i>-néotétraose est une poudre de couleur blanche à blanc cassé qui est produite par un procédé microbiologique.</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>
--	--