

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1582 DE LA COMMISSION**du 1^{er} août 2023****modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en ce qui concerne les conditions d'utilisation du nouvel aliment «sel de sodium de 3'-Sialyllactose» produit avec des souches dérivées d'*Escherichia coli* BL21 (DE3)****(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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments.
- (3) Le règlement d'exécution (UE) 2021/96 de la Commission ⁽³⁾ a autorisé la mise sur le marché dans l'Union du sel de sodium de 3'-sialyllactose obtenu par fermentation microbienne au moyen de la souche génétiquement modifiée K-12 DH1 d'*Escherichia coli* (ci-après «*E. coli*») en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283.
- (4) Le règlement d'exécution (UE) 2023/113 de la Commission ⁽⁴⁾ a autorisé la mise sur le marché dans l'Union du sel de sodium de 3'-sialyllactose obtenu par fermentation microbienne au moyen de souches dérivées génétiquement modifiées BL21(DE3) d'*E. coli* en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283.
- (5) Le 8 février 2023, 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 de modification des conditions d'utilisation du sel de sodium de 3'-sialyllactose (3'-SL) obtenu par fermentation microbienne au moyen de souches génétiquement modifiées (une souche de production et une souche de dégradation optionnelle) dérivées de la souche *E. coli* BL21(DE3). Le demandeur a demandé que les teneurs maximales de sel de sodium de 3'-SL utilisé dans les préparations pour nourrissons, telles que définies dans le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾, soient portées de la teneur maximale actuellement autorisée de 0,23 g/kg ou l à une

⁽¹⁾ JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) 2021/96 de la Commission du 28 janvier 2021 autorisant la mise sur le marché du sel de sodium de 3'-sialyllactose en tant que nouvel aliment 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 31 du 29.1.2021, p. 201).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) 2023/113 de la Commission du 16 janvier 2023 autorisant la mise sur le marché du sel de sodium de 3'-sialyllactose produit avec des souches dérivées d'*Escherichia coli* BL21(DE3) en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 (JO L 15 du 17.1.2023, p. 1).

⁽⁵⁾ 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).

teneur maximale de 0,28 g/kg ou l, et que la teneur maximale en sel de sodium de 3'-SL dans les compléments alimentaires au sens de la directive n° 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁶⁾ destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge soit portée à 0,28 g/jour. Par la suite, le 23 mars 2023, le demandeur a modifié la demande initiale et a retiré des utilisations proposées du sel de sodium de 3'-SL dans les compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge.

- (6) Le demandeur a justifié sa demande de modification des conditions d'utilisation du sel de sodium de 3'-SL dans les préparations pour nourrissons, telles que définies dans le règlement (UE) n° 609/2013, comme un moyen de rapprocher les niveaux d'utilisation du sel de sodium de 3'-SL dans les préparations pour nourrissons et les apports qui en résultent des niveaux de 3'-SL naturellement présents dans le lait humain.
- (7) La Commission estime que la mise à jour demandée de la liste de l'Union concernant la modification des conditions d'utilisation du sel de sodium de 3'-SL produit avec des souches dérivées d'*E. coli* BL21 (DE3), telle que 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 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, la légère augmentation d'apport en sel de sodium de 3'-SL qui résulterait de cette utilisation accrue dans les préparations pour nourrissons telles que définies dans le règlement (UE) n° 609/2013 resterait inférieure aux apports en 3'-SL provenant du lait maternel, qui ont été considérés par l'Autorité comme ne posant aucun problème de sécurité dans son avis de 2022 concernant le sel de sodium de 3'-SL produit avec des souches dérivées d'*E. coli* BL21 (DE3) ⁽⁷⁾. La Commission estime également que l'augmentation de la teneur maximale en sel de sodium de 3'-SL dans les préparations pour nourrissons, qui passe de 0,23 g/kg ou l à 0,28 g/kg ou l, devrait également se refléter dans les conditions d'utilisation des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour nourrissons et enfants en bas âge, telles que définies dans le règlement (UE) n° 609/2013, étant donné que les teneurs maximales en sel de sodium de 3'-SL dans ces denrées alimentaires sont liées aux teneurs maximales utilisées dans les préparations pour nourrissons.
- (8) Les informations fournies dans la demande et dans l'avis de l'Autorité de 2022 fournissent des motifs suffisants pour établir que les modifications apportées aux conditions d'utilisation du sel de sodium de 3'-SL produit avec des souches dérivées de la souche *E. coli* BL21 (DE3) sont conformes aux conditions de l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283 et qu'il convient de les approuver.
- (9) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.
- (10) 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*.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ *EFSA Journal*, 2022, 20(5):7331.

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

Fait à Bruxelles, le 1^{er} août 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Dans l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470, tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés), l'entrée relative au sel de sodium de 3'-Sialyllactose («3'-SL») [produit avec des souches dérivées d'*E. coli* BL21 (DE3)] 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	Protection des données
«Sel de sodium de 3'-sialyllactose (3'-SL) [produit avec des souches dérivées d' <i>E. coli</i> BL21(DE3)]	Catégorie de denrées alimentaires spécifiée	Doses maximales	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est «sel de sodium de 3'-sialyllactose».		Autorisée le 6 février 2023. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283.
	Préparations pour nourrissons, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	0,28 g/l dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant	L'étiquetage des compléments alimentaires contenant du sel de sodium de 3'-sialyllactose (3'-SL) mentionne		Demandeur Chr. Hansen A/S, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danemark. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "sel de sodium de 3'-sialyllactose" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Chr. Hansen A/S, sauf si un autre demandeur obtient ultérieurement une autorisation pour le nouvel aliment sans faire référence aux preuves scientifiques couvertes par la propriété exclusive ou aux données scientifiques protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283 ou avec l'accord de Chr. Hansen A/S.
	Préparations de suite, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	0,28 g/l dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant	a) qu'ils ne doivent pas être consommés par les enfants âgés de moins de 3 ans; b) qu'ils ne doivent pas être utilisés si d'autres denrées alimentaires additionnées de sel de sodium de 3'-sialyllactose sont consommées le même jour.		Date de fin de la protection des données: 6 février 2028.»
	Préparations à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge et denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	0,28 g/l ou 0,28 g/kg dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant			
	Boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge	0,28 g/l dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant			

<p>Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour nourrissons et enfants en bas âge, au sens du règlement (UE) n° 609/2013</p>	<p>Selon les besoins nutritionnels particuliers des nourrissons et enfants en bas âge auxquelles elles sont destinées mais, dans tous les cas, non supérieures à 0,28 g/l ou 0,28 g/kg dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant.</p>			
<p>Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) n° 609/2013, à l'exclusion des denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge</p>	<p>Selon les besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles les produits sont destinés</p>			
<p>Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population en général à l'exclusion des nourrissons et des enfants en bas âge</p>	<p>0,7 g/jour</p>			