

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/1365 DE LA COMMISSION**du 4 août 2022****modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en ce qui concerne les conditions d'utilisation du nouvel aliment «huile extraite de *Schizochytrium* sp. à teneur élevée en DHA et EPA»****(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 en particulier 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) La liste de l'Union figurant à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 inclut l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. à teneur élevée en DHA et EPA en tant que nouvel aliment autorisé.
- (4) En application de l'article 4, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, la mise sur le marché d'huile extraite de *Schizochytrium* sp. à teneur élevée en DHA et EPA en tant que nouvel aliment destiné à être utilisé dans un certain nombre de denrées alimentaires a été autorisée.
- (5) La décision d'exécution (UE) 2015/546 de la Commission ⁽⁴⁾ a modifié les conditions d'utilisation de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. à teneur élevée en DHA et EPA. En particulier, l'utilisation de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. à teneur élevée en DHA et EPA a été étendue à d'autres denrées alimentaires, à savoir les compléments alimentaires tels que définis dans la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾.
- (6) Le 8 décembre 2021, la société DSM Nutritional Products (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 nouvel aliment «huile extraite de *Schizochytrium* sp. à teneur élevée en DHA et EPA». Le demandeur a sollicité l'extension de l'utilisation de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. à teneur élevée en DHA et EPA aux substituts de poisson et de viande destinés à la population en général, à des teneurs de respectivement 300 mg/100 g et de 300 mg/100 g.

⁽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 (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).

⁽⁴⁾ Décision d'exécution (UE) 2015/546 de la Commission du 31 mars 2015 autorisant une extension de l'utilisation de l'huile à teneur élevée en DHA et en EPA extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 90 du 2.4.2015, p. 11).

⁽⁵⁾ 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) La Commission estime que la mise à jour demandée de la liste de l'Union 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. L'extension demandée de l'utilisation aboutira à des apports en huile extraite de *Schizochytrium* sp. à teneur élevée en DHA et EPA qui, combinés avec les apports provenant des utilisations du nouvel aliment actuellement autorisées, sont comparables aux apports jugés sûrs par l'Autorité ⁽⁶⁾ et qui viennent à l'appui de l'autorisation d'une extension de l'utilisation de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. à teneur élevée en DHA et EPA conformément à la décision d'exécution (UE) 2015/546. Il convient donc de modifier les conditions d'utilisation du nouvel aliment «huile extraite de *Schizochytrium* sp. à teneur élevée en DHA et EPA» pour étendre son utilisation aux substituts de poisson et de viande.
- (8) Les informations communiquées dans la demande fournissent des motifs suffisants pour établir que les modifications des conditions d'utilisation du nouvel aliment sont conformes aux conditions de l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283 et devraient être approuvées.
- (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*.

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

Fait à Bruxelles, le 4 août 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from *Schizochytrium* sp. as a Novel Food ingredient [EFSA Journal 2014;12(10):3843].

Dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés») de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470, l'entrée relative au nouvel aliment «huile extraite de *Schizochytrium* sp. à teneur élevée en DHA et EPA» 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	
«Huile extraite de <i>Schizochytrium</i> sp. à teneur élevée en DHA et EPA	<i>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</i>	<i>Teneurs maximales en DHA et EPA (combinés)</i>	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "huile extraite de la microalgue <i>Schizochytrium</i> sp. à teneur élevée en DHA et EPA".»			
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population adulte, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes	3 000 mg/jour				
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés aux femmes enceintes ou allaitantes	450 mg/jour				
	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	Selon les besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles les produits sont destinés				
	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, au sens du règlement (UE) n° 609/2013, et substituts de repas pour contrôle du poids	250 mg/repas				
	Boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge	200 mg/100 g				
	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, au sens du règlement (UE) n° 609/2013					
	Aliments adaptés à une dépense musculaire intense, surtout pour les sportifs					
	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					
	Produits de boulangerie (pains, petits pains et biscuits sucrés)					
	Céréales pour petit déjeuner					500 mg/100 g
	Graisses pour la cuisson					360 mg/100 g

Substituts de produits laitiers, à l'exception des boissons	600 mg/100 g pour les fromages; 200 mg/100 g pour les produits à base de lait de soja et de lait d'imitation (à l'exception des boissons)			
Produits laitiers, à l'exception des boissons à base de lait	600 mg/100 g pour les fromages; 200 mg/100 g pour les produits laitiers (y compris les produits à base de lait, de fromage frais et de yaourt, à l'exception des boissons)			
Boissons non alcoolisées (y compris les substituts de boissons lactées et les boissons à base de lait)	80 mg/100 g			
Barres de céréales/barres nutritives	500 mg/100 g			
Matières grasses à tartiner et assaisonnements/sauces	600 mg/100 g			
Substituts de poisson	300 mg/100 g			
Substituts de viande	300 mg/100 g			