

# RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1032 DE LA COMMISSION

du 20 juillet 2018

**autorisant une extension de l'utilisation de l'huile extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. 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**

(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 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 de l'Union.
- (2) Au titre de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, 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.
- (3) Aux termes de l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283, c'est à la Commission de décider de l'autorisation et de la mise sur le marché de l'Union d'un nouvel aliment, ainsi que de la mise à jour de la liste de l'Union.
- (4) La décision d'exécution (UE) n° 463/2014 de la Commission <sup>(3)</sup> a autorisé, conformément au règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup> relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, la mise sur le marché d'une huile contenant de l'acide docosahexaénoïque («DHA») provenant de la microalgue *Schizochytrium* sp. en tant que nouvel ingrédient alimentaire en vue de son utilisation dans certaines denrées alimentaires, dans les denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids, dans les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, dans les autres denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière telles que définies dans la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup> (hormis les préparations pour nourrissons et préparations de suite), ainsi que dans les compléments alimentaires.
- (5) La décision d'exécution (UE) 2015/545 de la Commission <sup>(6)</sup> a autorisé, conformément au règlement (CE) n° 258/97, la mise sur le marché d'une huile contenant de l'acide docosahexaénoïque provenant d'une autre souche de la microalgue *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA 9695), en tant que nouvel ingrédient alimentaire en vue de son utilisation dans certaines denrées alimentaires, notamment dans les préparations pour nourrissons et préparations de suite et dans les préparations à base de céréales et aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge.
- (6) Le 21 novembre 2016, la société Mara Renewables Corporation a introduit auprès de l'autorité compétente du Royaume-Uni une demande d'extension de l'utilisation de l'huile produite à partir d'une autre souche de la microalgue *Schizochytrium* sp. (la souche T18) au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point d), du règlement (CE) n° 258/97. La demande portait sur l'utilisation de l'huile extraite de la souche T18 de la microalgue *Schizochytrium* sp. dans toutes les denrées alimentaires autorisées par les décisions d'exécution (UE) n° 463/2014 et (UE) 2015/545, et sur l'extension de son utilisation aux purées de fruits et de légumes.
- (7) Le 10 janvier 2017, la société Mara Renewables Corporation a notifié à la Commission qu'elle avait mis sur le marché de l'Union le nouvel ingrédient alimentaire «huile de *Schizochytrium* sp.» produit à partir de la souche T18, comme le requiert l'article 5 du règlement (CE) n° 258/97. La société avait l'intention d'utiliser ce nouvel ingrédient alimentaire dans toutes les denrées alimentaires déjà autorisées par la décision d'exécution (UE) n° 463/2014.

<sup>(1)</sup> JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 351 du 30.12.2017, p. 72.

<sup>(3)</sup> JO L 209 du 16.7.2014, p. 55.

<sup>(4)</sup> JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 124 du 20.5.2009, p. 56.

<sup>(6)</sup> JO L 90 du 2.4.2015, p. 7.

- (8) Le 22 septembre 2017, la société Nutraveris a notifié à la Commission qu'elle avait mis sur le marché de l'Union le nouvel ingrédient alimentaire «huile de *Schizochytrium* sp.» produit à partir de la souche T18, comme le requiert l'article 5 du règlement (CE) n° 258/97. La société avait l'intention d'utiliser ce nouvel ingrédient alimentaire dans toutes les denrées alimentaires déjà autorisées par les décisions d'exécution (UE) n° 463/2014 et (UE) 2015/545.
- (9) Le 23 octobre 2017, la société BASF a notifié à la Commission qu'elle avait mis sur le marché de l'Union le nouvel ingrédient alimentaire «huile de *Schizochytrium* sp.» produit à partir de la souche T18, comme le requiert l'article 5 du règlement (CE) n° 258/97. La société avait l'intention d'utiliser ce nouvel ingrédient alimentaire dans toutes les denrées alimentaires déjà autorisées par les décisions d'exécution (UE) n° 463/2014 et (UE) 2015/545.
- (10) Conformément à l'article 35, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, toute demande de mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment qui est soumise à un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 et qui n'a pas fait l'objet d'une décision définitive avant le 1<sup>er</sup> janvier 2018 est traitée comme une demande introduite au titre du règlement (UE) 2015/2283.
- (11) La demande d'extension de l'utilisation de l'huile extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. (souche T18) a été soumise à un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 et elle satisfait également aux exigences fixées par le règlement (UE) 2015/2283.
- (12) Le 6 octobre 2017, l'autorité compétente du Royaume-Uni a remis son rapport d'évaluation initiale. Dans ce rapport, elle concluait que l'extension de l'utilisation de l'huile extraite de la souche T18 de la microalgue *Schizochytrium* sp. satisfaisait aux critères relatifs aux nouveaux aliments établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.
- (13) Le 7 octobre 2017, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres. Plusieurs États membres ont formulé des commentaires dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) n° 258/97, qui confirmaient les conclusions du rapport d'évaluation initiale.
- (14) Les conclusions du rapport d'évaluation initiale sont assez solides pour établir que l'extension de l'utilisation de l'huile extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. (souche T18) est conforme à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (15) Le règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> portant organisation commune des marchés des produits agricoles établit, en ce qui concerne notamment le lait et les produits laitiers, des exigences applicables aux produits agricoles. Il convient d'autoriser l'extension de l'utilisation de l'huile à teneur élevée en acide docosahexaénoïque provenant de la microalgue *Schizochytrium* sp. (souche T18) sans préjudice dudit règlement.
- (16) La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> fixe les exigences relatives aux compléments alimentaires. Il convient d'autoriser l'extension de l'utilisation de l'huile extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. (souche T18) sans préjudice de ladite directive.
- (17) Le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> établit des exigences 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. Il convient d'autoriser l'extension de l'utilisation de l'huile extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. (souche T18) sans préjudice dudit règlement.
- (18) 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 à l'huile extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. (T18) dans la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés, telle que prévue à l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, est modifiée comme indiqué à l'annexe du présent règlement.

L'inscription dans la liste de l'Union visée au premier paragraphe s'accompagne des conditions d'utilisation et des exigences en matière d'étiquetage fixées à l'annexe du présent règlement.

<sup>(1)</sup> JO L 347 du 20.12.2013, p. 671.

<sup>(2)</sup> JO L 183 du 12.7.2002, p. 51.

<sup>(3)</sup> JO L 181 du 29.6.2013, p. 181.

L'autorisation prévue au présent article est sans préjudice des dispositions du règlement (UE) n° 1308/2013, de la directive 2002/46/CE et du règlement (UE) n° 609/2013.

*Article 2*

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 3*

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 20 juillet 2018.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE

À l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470, l'inscription relative à l'huile de *Schizochytrium* sp. (T18) dans le tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés) 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 |
|--|--|--|--|------------------|
| « <b>Huile de <i>Schizochytrium</i> sp. (T18)</b> »  | <i>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</i>   | <i>Doses maximales</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.» |                  |
|  | Produits laitiers, à l'exception des boissons à base de lait   | 200 mg/100 g ou 600 mg/100 g pour les produits fromagers               |  |                  |
|  | Substituts de produits laitiers, à l'exception des boissons  | 200 mg/100 g ou 600 mg/100 g pour les substituts de produits fromagers |  |                  |
|  | Matières grasses à tartiner et assaisonnements/sauces  | 600 mg/100 g   |  |                  |
|  | Céréales pour petit-déjeuner   | 500 mg/100 g   |  |                  |
|  | Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE   | 250 mg de DHA par jour pour la population en général                   |  |                  |
|  |  | 450 mg de DHA par jour pour les femmes enceintes ou allaitantes        |  |                  |
|  | 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   |  |                  |
|  | 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. |  |  |  |                  |

| Nouvel aliment autorisé | Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé  |  | Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire | Autres exigences |
|-------------------------|---|--|---|------------------|
|                         | <i>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</i>  | <i>Doses maximales</i>   |   |                  |
|                         | 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 |   |                  |
|                         | Produits de boulangerie (pains, petits pains et biscuits sucrés)  | 200 mg/100 g   |   |                  |
|                         | Barres de céréales  | 500 mg/100g  |   |                  |
|                         | Graisses pour la cuisson  | 360 mg/100 g   |   |                  |
|                         | Boissons non alcoolisées (y compris les substituts de boissons lactées et les boissons à base de lait)  | 80 mg/100 ml   |   |                  |
|                         | Préparations pour nourrissons et préparations de suite, au sens du règlement (UE) n° 609/2013   | En conformité avec le règlement (UE) n° 609/2013   |   |                  |
|                         | 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 | 200 mg/100 g   |   |                  |
|                         | Purée de fruits ou de légumes   | 100 mg/100 g   |   |                  |