

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/108 DE LA COMMISSION**du 24 janvier 2019****autorisant la modification des spécifications du nouvel ingrédient alimentaire «extrait lipidique de krill de l'Antarctique (*Euphausia superba*)» 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 ⁽¹⁾ de la Commission, 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 ⁽²⁾ 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) Conformément à l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission décide de l'autorisation et de la mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment, ainsi que de la mise à jour de la liste de l'Union.
- (4) La décision 2009/752/CE de la Commission ⁽³⁾ a autorisé, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾, la mise sur le marché d'un extrait lipidique de krill de l'Antarctique (*Euphausia superba*) en tant que nouvel ingrédient alimentaire destiné à être utilisé dans certaines denrées alimentaires. Dans cette décision, la teneur maximale en phospholipides a été établie à 50 %.
- (5) La décision d'exécution (UE) 2016/598 de la Commission ⁽⁵⁾ a autorisé, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 258/97, une extension de l'utilisation de l'extrait lipidique de krill de l'Antarctique (*Euphausia superba*) en tant que nouvel ingrédient alimentaire destiné à être utilisé dans des compléments alimentaires. Dans cette décision, la teneur minimale en phospholipides a été établie à 35 %.
- (6) Le nouvel ingrédient alimentaire «huile de krill de l'Antarctique (*Euphausia superba*) riche en phospholipides» a été autorisé pour une utilisation dans certaines catégories de denrées alimentaires par les autorités finlandaises compétentes ⁽⁶⁾. La teneur minimale en phospholipides a été établie à 60 %.
- (7) Les conditions d'utilisation de l'«huile de krill de l'Antarctique (*Euphausia superba*)» et de l'«huile de krill de l'Antarctique (*Euphausia superba*) riche en phospholipides» sont identiques et se basent sur les teneurs maximales en acide eicosapentaénoïque et en acide docosahexaénoïque combinés. Toutefois, leur teneur en phospholipides diffère: pour l'«huile de krill de l'Antarctique (*Euphausia superba*)», elle peut varier de 35 % à 50 %, tandis que pour l'«huile de krill de l'Antarctique (*Euphausia superba*) riche en phospholipides», elle est de 60 % au minimum. Par conséquent, les autorisations actuelles ne couvrent pas la fourchette de 50 % à 60 % de teneur en phospholipides dans l'«huile de krill de l'Antarctique (*Euphausia superba*)».

⁽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⁾ Décision 2009/752/CE de la Commission du 12 octobre 2009 autorisant la mise sur le marché d'un extrait lipidique de krill de l'Antarctique *Euphausia superba* en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 268 du 13.10.2009, p. 33).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Décision d'exécution (UE) 2016/598 de la Commission du 14 avril 2016 autorisant une extension de l'utilisation d'extrait lipidique de krill de l'Antarctique (*Euphausia superba*) en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 103 du 19.4.2016, p. 34).

⁽⁶⁾ Lettre du 13 mai 2015 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2015_auth-letter_krill-oil_fr.pdf).

- (8) Le 29 août 2018, la société Aker BioMarine A/S (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission une demande de modification des spécifications du nouvel aliment «huile de krill de l'Antarctique (*Euphausia superba*)», conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. Le demandeur a sollicité l'augmentation de la teneur maximale en phospholipides de 50 % à moins de 60 % pour couvrir la fourchette de concentration en phospholipides qui n'est pas autorisée actuellement.
- (9) La Commission considère que ladite demande ne doit pas faire l'objet d'une évaluation de la sécurité par l'Autorité européenne de sécurité des aliments conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283 en partant du principe que, si certains teneurs en un nouveau composant alimentaire donné ont été évaluées et jugées sûres, des teneurs inférieures en ce même composant le sont également. Les teneurs maximales autorisées en acide eicosapentaénoïque et en acide docosahexaénoïque combinés pour l'«huile de krill de l'Antarctique (*Euphausia superba*)» et pour l'«huile de krill de l'Antarctique (*Euphausia superba*) riche en phospholipides» au titre du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 sont les mêmes. La modification proposée de la teneur en phospholipides dans les spécifications de l'«huile de krill de l'Antarctique (*Euphausia superba*)» n'a pas d'incidence sur les considérations de sécurité prises en compte pour son autorisation et celle de l'«huile de krill de l'Antarctique (*Euphausia superba*) riche en phospholipides», qui ont permis de conclure que des teneurs en phospholipides tant supérieures qu'inférieures à 60 % sont sûres.
- (10) La modification proposée des spécifications concernant la teneur en phospholipides permettra de combler l'écart qui existe actuellement entre la teneur en phospholipides de l'«huile de krill de l'Antarctique (*Euphausia superba*)» et celle de l'«huile de krill de l'Antarctique (*Euphausia superba*) riche en phospholipides». Il convient, par conséquent, de modifier les spécifications du nouvel aliment «huile de krill de l'Antarctique (*Euphausia superba*)» pour inclure la teneur proposée en phospholipides.
- (11) Les informations fournies dans la demande sont suffisamment étayées pour que l'on puisse établir que les modifications proposées des spécifications du nouvel ingrédient alimentaire «huile de krill de l'Antarctique (*Euphausia superba*)» sont conformes à l'article 12, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283.
- (12) Il convient dès lors de modifier le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.
- (13) 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 «huile de krill de l'Antarctique (*Euphausia superba*)» dans la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés prévue à l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283 est modifiée comme indiqué à l'annexe du présent règlement.

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 24 janvier 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

L'inscription relative à l'huile de krill de l'Antarctique (*Euphausia superba*) dans le tableau 2 (Spécifications) de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est remplacée par le texte suivant:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
<p>«Huile de krill de l'Antarctique (<i>Euphausia superba</i>)</p>	<p>Description/Définition</p> <p>L'extrait lipidique de krill de l'Antarctique (<i>Euphausia superba</i>) est produit à partir de krill surgelé ou séché, broyé et soumis à une extraction au moyen d'un solvant d'extraction autorisé (en vertu de la directive 2009/32/CE). Les protéines et les morceaux de krill sont éliminés de l'extrait lipidique par filtrage. Les solvants d'extraction et l'eau résiduelle sont éliminés par évaporation.</p> <p>Indice de saponification: ≤ 230 mg KOH/g</p> <p>Indice de peroxyde: ≤ 3 meq O₂/kg d'huile</p> <p>Stabilité à l'oxydation: la stabilité à l'oxydation de tous les produits alimentaires contenant de l'huile de krill de l'Antarctique (<i>Euphausia superba</i>) doit être démontrée au moyen d'une méthode d'essai nationale/internationale appropriée et reconnue (une méthode AOAC, par exemple).</p> <p>Humidité et matières volatiles: ≤ 3 % ou 0,6 exprimé en activité de l'eau à 25 °C</p> <p>Phospholipides: de ≥ 35 % à < 60 %</p> <p>Acides gras trans: ≤ 1 %</p> <p>EPA (acide eicosapentaénoïque): ≥ 9 %</p> <p>DHA (acide docosahexaénoïque): ≥ 5 %»</p>