

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/109 DE LA COMMISSION**du 24 janvier 2019****autorisant une extension de l'utilisation de l'huile extraite de *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 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 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 conformément à 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 d'exécution 2014/463/UE de la Commission ⁽³⁾ a autorisé, conformément au règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾, la mise sur le marché d'huile extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. en tant que nouvel aliment destiné à être utilisé dans un certain nombre de denrées alimentaires.
- (5) Le règlement d'exécution (UE) 2018/1032 de la Commission ⁽⁵⁾ a autorisé l'extension de l'utilisation de l'huile extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. (T18), en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283, aux purées de fruits et de légumes.
- (6) Le 10 septembre 2018, la société DSM Nutritional Products Europe a introduit une demande auprès de la Commission afin qu'elle modifie les conditions d'utilisation du nouvel aliment «huile extraite de *Schizochytrium* sp.» conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. La demande sollicitait l'extension de l'utilisation de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. aux purées de fruits et de légumes.
- (7) L'extension proposée de l'utilisation du nouvel aliment n'entraîne pas de modification des considérations de sécurité qui ont donné lieu à l'autorisation de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (T18) par le règlement d'exécution (UE) 2018/1032 et ne pose pas non plus de problème de sécurité. Compte tenu de ces considérations, l'extension de l'utilisation proposée est conforme à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (8) La Commission n'a pas sollicité l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283, étant donné qu'une extension de l'utilisation de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. et la mise à jour correspondante de la liste de l'Union ne sont pas susceptibles d'avoir un effet sur la santé humaine.
- (9) 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,

⁽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 d'exécution 2014/463/UE de la Commission du 14 juillet 2014 portant autorisation de mise sur le marché d'une huile 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 et abrogeant les décisions 2003/427/CE et 2009/778/CE (JO L 209 du 16.7.2014, p. 55).

⁽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⁾ 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 (JO L 185 du 23.7.2018, p. 9).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. L'inscription relative à la substance «huile extraite de *Schizochytrium* sp» dans la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés prévue au règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme indiqué à l'annexe du présent règlement.
2. L'inscription dans la liste de l'Union visée au paragraphe 1 comprend les conditions d'utilisation et les exigences en matière d'étiquetage énoncées 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 extraite de *Schizochytrium* sp.» dans le tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés) de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 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
«Huile extraite de <i>Schizochytrium</i>»	<i>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</i>	<i>Teneurs maximales en DHA</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		
	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				

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>Teneurs maximales en DHA</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/100 g		
	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		
	Purée de fruits ou de légumes	100 mg/100 g		