

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/387 DE LA COMMISSION**du 11 mars 2019**

autorisant une extension de l'utilisation de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) en tant que nouvel aliment ainsi que la modification de la dénomination et de l'exigence d'étiquetage spécifique de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) 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 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 d'exécution (UE) 2015/545 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 dans l'Union de l'huile extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) 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 étendu aux purées de fruits ou de légumes l'autorisation d'utilisation de l'huile extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. (T18) en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283.
- (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. (ATCC PTA-9695)» conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. La demande portait sur une extension de l'utilisation de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) 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 étayé l'octroi de l'autorisation d'extension de l'utilisation de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (T18) par le règlement d'exécution (UE) 2018/1032, et elle 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) Le 10 septembre 2018, la société DSM Nutritional Products Europe a également introduit auprès de la Commission une demande visant à obtenir l'autorisation de modifier la dénomination et l'exigence d'étiquetage spécifique de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. La demande porte sur la suppression de la mention de la souche «(ATCC PTA 9695)» dans la dénomination du nouvel aliment inscrit sur la liste de l'Union et sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui le contiennent.

⁽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 (UE) 2015/545 de la Commission du 31 mars 2015 autorisant la mise sur le marché d'huile extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) 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. 7).

⁽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).

- (9) Le demandeur estime que la modification de la dénomination et des exigences d'étiquetage de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) est nécessaire parce que l'indication de la souche «(ATCC PTA-9695)» sur l'étiquetage des denrées alimentaires contenant de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) n'est ni compréhensible ni pertinente pour les consommateurs.
- (10) Quatre huiles extraites de *Schizochytrium* sp. sont actuellement autorisées et inscrites sur la liste de l'Union des nouveaux aliments. Cependant, l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) est la seule pour laquelle la souche doit être précisée sur l'étiquette. Par conséquent, la modification de la dénomination et de l'étiquetage de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) permettra d'assurer la cohérence des dénominations et des étiquetages de toutes les huiles extraites de *Schizochytrium* sp. autorisées en tant que nouveaux aliments sans qu'il y ait d'incidence négative sur la santé humaine et les intérêts des consommateurs.
- (11) En considération de la suppression de la mention de la souche «(ATCC PTA-9695)» dans la dénomination du nouvel aliment et de l'exigence d'étiquetage spécifique applicable à l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), le terme «(ATCC PTA 9695)» devrait être inclus dans les spécifications car il est indispensable à une identification correcte du nouvel aliment. Dès lors, les spécifications figurant à la ligne «Huile extraite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)» dans le tableau 2 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 devraient être modifiées en conséquence.
- (12) 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 que l'extension de l'utilisation de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), la modification de la dénomination et de l'exigence d'étiquetage spécifique applicable à l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) et la mise à jour correspondante de la liste de l'Union ne sont pas susceptibles d'avoir un effet sur la santé humaine.
- (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

1. L'inscription relative à la substance «huile extraite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)» sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie conformément au règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme indiqué à l'annexe du présent règlement.
2. L'inscription sur 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 11 mars 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) L'inscription relative à l'«huile extraite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)» 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
«Huile extraite de <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)»	<i>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</i>	<i>Doses ou 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, pour les produits fromagers, 600 mg/100 g		
	Substituts de produits laitiers, à l'exception des boissons	200 mg/100 g ou, pour les substituts de produits fromagers, 600 mg/100 g		
	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				
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			

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences
	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		
	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		

2) L'inscription relative à l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) dans le tableau 2 (Spécifications) est remplacée par le texte suivant:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«Huile extraite de <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)»	Le nouvel aliment est obtenu à partir de la souche ATCC PTA-9695 de la microalgue <i>Schizochytrium</i> sp. Indice de peroxyde: $\leq 5,0$ meq/kg d'huile Insaponifiables: $\leq 3,5$ % Acides gras <i>trans</i> : $\leq 2,0$ % Acides gras libres: $\leq 0,4$ % Acide docosapentaénoïque (DPA) n-6: $\leq 7,5$ % Teneur en DHA: ≥ 35 %