Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2049

31.7.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2049 DE LA COMMISSION

du 30 juillet 2024

autorisant la mise sur le marché de l'huile extraite de *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470

(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) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 1852/2001 de la Commission ([1]), et notamment son article 12, paragraphe 1,

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) Le 17 décembre 2020, la société ATK Biotech Co., Ltd. ([3]) (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (TKD-1) en tant que nouvel aliment. Le demandeur a sollicité l'autorisation d'utiliser le nouvel aliment dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite au sens du règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ([4]). La souche de *Schizochytrium* sp. utilisée par le demandeur et concernée par cette demande est la souche TKD-1.

(4) Le 21 avril 2021, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de procéder à une évaluation de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (TKD-1) en tant que nouvel aliment.

(5) Le 26 octobre 2023, l'Autorité a adopté, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, son avis scientifique intitulé «Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain TKD-1) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([5]).

([1]) JO L 327 du 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Au moment de la soumission de la demande, le nom du demandeur était TK Biohealth Co., Ltd. Par lettre du 11 avril 2024, le demandeur, anciennement connu sous le nom de Jiangsu Tiankai Biotechnology Co., Ltd. et TK Biohealth Co., Ltd. a informé la Commission qu'il avait déplacé son site de production et renommé sa société ATK Biotech Co, Ltd.

([4]) Règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 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 et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) nº 41/2009 et (CE) nº 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([5]) *EFSA Journal*, 2023;21:e8414.

(6) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que le nouvel aliment, l'huile produite à partir de la souche TKD-1 appartenant à l'espèce *Schizochytrium limacinum* est sans danger dans les conditions d'utilisation proposées. L'Autorité a noté que les niveaux d'utilisation proposés sont conformes au règlement (UE) nº 609/2013 et au règlement (UE) 2016/127 qui le complète ([6]). L'Autorité a également noté que les éléments de preuve disponibles indiquent que l'organisme source (*Schizochytrium* sp., souche TKD-1) appartient à l'espèce *Schizochytrium limacinum*. En outre, dans son avis, l'Autorité a noté que l'organisme source faisant l'objet de l'évaluation dans la demande est *Schizochytrium limacinum* (souche TKD-1) et non le *Schizochytrium* sp. générique. Par conséquent, l'avis scientifique fournit des motifs suffisants pour établir que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'huile extraite de *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) remplit les conditions pour être mise sur le marché conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

(7) Il convient que l'inscription de l'huile extraite de *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) en tant que nouvel aliment sur la liste de l'Union des nouveaux aliments soit assortie des informations visées à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283.

(8) Il y a donc lieu d'inscrire l'huile extraite de *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470. L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 devrait dès lors être modifiée en conséquence.

(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,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. La mise sur le marché dans l'Union de l'huile extraite de *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) est autorisée.

L'huile extraite de *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) est inscrite sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

2. 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 30 juillet 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et les exigences portant sur les informations relatives à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge (JO L 25 du 2.2.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

ANNEXE

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

1) Dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»), l'entrée suivante est insérée:

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 *Schizochytrium limacinum* (TKD-1)**	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	*Teneurs maximales en DHA*	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "huile extraite de la microalgue *Schizochytrium limacinum*".»		
	Préparations pour nourrissons et préparations de suite, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	En conformité avec le règlement (UE) nº 609/2013			

2) Dans le tableau 2 («Spécifications»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«**Huile extraite de *Schizochytrium limacinum* (TKD-1)**	**Description/Définition:** Le nouvel aliment est une huile produite à partir de la souche TKD-1 de l'espèce de microalgues *Schizochytrium limacinum*. **Composition:** Teneur en DHA: ≥ 35,0 % Indice d'acidité: ≤ 0,5 mg de KOH/g Indice de peroxyde: ≤ 5,0 meq/kg Humidité et matières volatiles: ≤ 0,05 % Insaponifiables: ≤ 3,5 % Acides gras trans: ≤ 2,0 % Acides gras libres: ≤ 0,4 % Indice de *p*-aniside: ≤ 10»