Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/688

10.4.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/688 DE LA COMMISSION

du 9 avril 2025

modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en ce qui concerne les conditions d'utilisation du nouvel aliment «huile extraite de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)»

(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,

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) La liste de l'Union figurant à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 inclut l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) en tant que nouvel aliment autorisé.

(4) Le règlement d'exécution (UE) 2021/1326 de la Commission ([3]) autorise la mise sur le marché de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) en tant que nouvel aliment.

(5) Le 23 décembre 2023, la société Fermentalg (ci-après le «demandeur») a présenté à la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande de modification des conditions d'utilisation du nouvel aliment «huile extraite de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)». Le demandeur a demandé d'étendre l'utilisation du nouvel aliment «huile extraite de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)» aux produits protéiques, à l'exclusion des substituts de produits laitiers, destinés à la population en général.

(6) Le 23 décembre 2023, le demandeur a également introduit auprès de la Commission une demande de protection des données relevant de sa propriété exclusive, à savoir: une analyse taxonomique ([4]), une analyse cellulaire viable ([5]) et un certificat d'analyse des produits protéiques auxquels le nouvel aliment a été ajouté ([6]).

(7) Le 15 février 2024, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de fournir un avis scientifique sur la modification des conditions d'utilisation de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) en tant que nouvel aliment.

(8) Le 24 septembre 2024, l'Autorité a adopté son avis scientifique intitulé «Safety of an extension of use of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([7]) conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.

([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]) Règlement d'exécution (UE) 2021/1326 de la Commission du 10 août 2021 autorisant la mise sur le marché de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) 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 288 du 11.8.2021, p. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1326/oj).
([4]) Annexe 3 — section 3.2 «Identity of the NF».
([5]) Annexe 35 — section 3.3 «Production process».
([6]) Annexe 51 — section 3.4 «Compositional data».
([7]) *EFSA Journal* 2024;22:e9043.

(9) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que le nouvel aliment, l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204), est sûr dans les conditions d'utilisation proposées et qu'il convient donc de modifier ses conditions d'utilisation.

(10) Les informations figurant dans la demande et dans l'avis scientifique de l'Autorité fournissent des motifs suffisants pour établir que les modifications des conditions d'utilisation de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) sont conformes aux conditions énoncées à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

(11) Dans son avis scientifique, l'Autorité a également noté que sa conclusion sur la sécurité du nouvel aliment était fondée sur l'analyse taxonomique, l'analyse des cellules viables et le certificat des analyses des produits protéiques auxquels le nouvel aliment a été ajouté, sans lesquels elle n'aurait pas pu évaluer le nouvel aliment et parvenir à sa conclusion.

(12) La Commission a prié le demandeur de clarifier sa justification quant à la revendication d'un droit de propriété exclusive sur ces données et études et quant au droit exclusif d'y faire référence au titre de l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.

(13) Le demandeur a déclaré qu'il détenait un droit de propriété exclusive et un droit exclusif de référence à l'égard de l'analyse taxonomique, de l'analyse des cellules viables et du certificat des analyses des produits protéiques auxquels le nouvel aliment a été ajouté, au moment où il a déposé la demande, de sorte que des tiers ne peuvent légalement accéder à ces données, ni les utiliser, ni y faire référence.

(14) La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé qu'elles étayaient suffisamment le respect des conditions énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Par conséquent, il convient de protéger l'analyse taxonomique, l'analyse cellulaire viable et le certificat d'analyse des produits protéiques auxquels le nouvel aliment a été ajouté, conformément à l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. Il convient dès lors que seul le demandeur soit autorisé à mettre l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) destinée à être utilisée dans des produits protéiques, à l'exclusion des substituts de produits laitiers, sur le marché de l'Union pendant une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

(15) Toutefois, une telle restriction de l'autorisation et de la référence aux données scientifiques contenues dans le dossier du demandeur, à l'usage exclusif de celui-ci, n'empêche pas des demandeurs ultérieurs de demander une autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment, à condition que leur demande soit fondée sur des informations légalement obtenues à l'appui d'une telle autorisation.

(16) L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 devrait dès lors être modifiée en conséquence.

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

Article 2

Seule la société Fermentalg ([8]) est autorisée à mettre sur le marché au sein de l'Union le nouvel aliment «huile extraite de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)», destiné à être utilisé dans des produits protéiques et destiné à la population générale, pour une période de cinq ans à compter du 30 avril 2025, à moins qu'un demandeur ultérieur n'obtienne une autorisation pour que le nouvel aliment soit utilisé dans des produits protéiques sans référence aux données scientifiques protégées conformément à l'article 3 ou avec l'accord de la société Fermentalg.

([8]) Adresse: 4 rue Rivière, 33500 Libourne, France.

Article 3

Les données scientifiques figurant dans le dossier de demande et remplissant les conditions énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283 ne sont pas utilisées au profit d'un demandeur ultérieur sans l'accord de la société Fermentalg pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 4

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 9 avril 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Dans le tableau 1 (nouveaux aliments autorisés) de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470, l'inscription relative à l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) est remplacée par le texte suivant:

<table>
<tr><th>Nouvel aliment autorisé</th><th colspan="2">Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé</th><th>Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire</th><th>Autres exigences</th><th>Protection des données</th></tr>
<tr><td rowspan="4">«Huile extraite de Schizochytrium sp. (FCC-3204)</td><td>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</td><td>Teneurs maximales en DHA</td><td rowspan="4">La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "huile extraite de la microalgue Schizochytrium sp.".

L'étiquetage des compléments alimentaires contenant de l'huile extraite de Schizochytrium sp. (FCC-3204) doit comporter une mention indiquant que les enfants de moins de 3 ans ne doivent pas consommer ces compléments alimentaires.</td><td rowspan="4"></td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>Préparations pour nourrissons et préparations de suite, au sens du règlement (UE) nº 609/2013</td><td>En conformité avec le règlement (UE) nº 609/2013</td></tr>
<tr><td>Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE destinés à la population générale de plus de 3 ans</td><td>1 g/jour</td></tr>
<tr><td>À l'exclusion des produits protéiques Substituts de produits laitiers</td><td>1 g/100 g</td><td>Autorisée dans les produits protéiques, à l'exclusion des substituts de produits laitiers, le 30 avril 2025. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283.

Demandeur: Fermentalg, 4 rue Rivière, 33500 Libourne, France. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment destiné à être utilisé dans les produits protéiques, à l'exclusion des substituts de produits laitiers, est autorisé à la mise sur le marché dans l'Union uniquement par Fermentalg, à moins qu'un demandeur ultérieur n'obtienne une autorisation pour le même nouvel aliment sans référence aux preuves scientifiques exclusives ou aux données scientifiques protégées en vertu de l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283 ou avec l'accord de Fermentalg.

Date de fin de la protection des données: 30 avril 2030.»</td></tr>
</table>