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

(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 peuvent être mis sur le marché dans l'Union.

(2) Le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés ([2]) a été adopté en application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283.

(3) Le 23 janvier 2019, la société Fermentalg (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission une demande d'extension de l'utilisation du nouvel aliment «huile extraite de *Schizochytrium* sp.» conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. La demande visait à étendre l'utilisation de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, telles que définies dans le règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ([3]). La souche de *Schizochytrium* sp. utilisée par le demandeur et concernée par la demande est la souche FCC-3204.

(4) Le 15 avril 2019, le demandeur a introduit auprès de la Commission une autre demande au titre de l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, relative à la modification des conditions d'utilisation du nouvel aliment «huile extraite de *Schizochytrium* sp.». Le demandeur visait une augmentation de la teneur maximale en huile de *Schizochytrium* sp. dans les compléments alimentaires, tels que définis dans la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([4]), destinés à la population adulte, à l'exclusion des femmes enceintes et allaitantes. La souche de *Schizochytrium* sp. utilisée par le demandeur et concernée par la demande est la même souche que celle précitée, à savoir FCC-3204.

(5) Conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») le 13 mai 2019, l'invitant à émettre un avis scientifique après avoir évalué l'extension de l'utilisation de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. en tant que nouvel aliment aux préparations pour nourrissons et préparations de suite.

(6) Conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283, la Commission a consulté l'Autorité le 10 juillet 2019, l'invitant à rendre un avis scientifique après avoir évalué la modification des conditions d'utilisation de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. en tant que nouvel aliment dans les compléments alimentaires.

([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]) 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).

([4]) Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

(7) Le 24 novembre 2020, l'Autorité a adopté ses avis scientifiques sur l'innocuité de l'huile extraite de *Schizochytrium limacinum* (souche FCC-3204) pour une utilisation dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite en tant que nouvel aliment au titre du règlement (UE) 2015/2283 ([5]), et sur l'innocuité de l'huile extraite de *Schizochytrium limacinum* (souche FCC-3204) pour une utilisation dans les compléments alimentaires en tant que nouvel aliment au titre du règlement (UE) 2015/2283 ([6]). Ces avis ont été rendus conformément aux dispositions de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.

(8) Dans ces avis, l'Autorité a confirmé que la souche FCC-3204 appartenait à l'espèce *Schizochytrium limacinum*, qui s'est vu attribuer le statut de présomption d'innocuité reconnue (statut QPS) et a été inscrite en 2020 sur la liste des agents biologiques recommandés pour un statut QPS ajoutés intentionnellement à des denrées alimentaires ou à des aliments pour animaux ([7]).

(9) L'Autorité a conclu que l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. produite à partir de la souche FCC-3204, appartenant à l'espèce *Schizochytrium limacinum*, était sans danger dans les conditions d'utilisation proposées dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et à une concentration maximale de 1 g/jour dans les compléments alimentaires.

(10) En ce qui concerne la demande concernant les compléments alimentaires, l'Autorité a estimé que les données fournies par le demandeur n'étaient pas suffisantes pour conclure à l'innocuité du nouvel aliment dans le cadre des utilisations proposées (3 g de DHA/jour dans les compléments alimentaires destinés aux adultes, à l'exclusion des femmes enceintes et allaitantes). Toutefois, dans son avis scientifique de 2012 relatif au niveau d'absorption maximale tolérable de l'acide eicosapentaénoïque (EPA), de l'acide docosahexaénoïque (DHA) et de l'acide docosapentaénoïque (DPA) ([8]), l'Autorité avait conclu que les apports supplémentaires de DHA seul jusqu'à environ 1 g/jour ne soulevaient pas de problèmes de sécurité pour la population générale. Conformément aux conclusions de l'Autorité et compte tenu de l'avis des États membres, la Commission estime que la présente autorisation devrait concerner la population générale de plus de 3 ans.

(11) Il convient de prévoir une obligation en matière d'étiquetage afin d'informer adéquatement les consommateurs que les compléments alimentaires contenant de l'huile de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) ne doivent pas être consommés par les nourrissons et les enfants de moins de 3 ans.

(12) Les données fournies par le demandeur n'ont pas permis de conclure à l'innocuité de l'huile produite à partir d'autres souches de microalgues appartenant au genre *Schizochytrium*. Par conséquent, les avis de l'Autorité ne fournissent pas de motifs suffisants pour établir que l'huile produite à partir d'autres souches de microalgues appartenant au genre *Schizochytrium* est conforme aux exigences de l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283 lorsqu'elle est utilisée dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, ou dans les compléments alimentaires à une concentration plus élevée.

(13) Comme suite aux avis de l'Autorité et compte tenu du fait que l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. autorisée pour laquelle une extension d'utilisation a été demandée n'est ni propre à une espèce ni propre à une souche, il est donc nécessaire d'autoriser uniquement la mise sur le marché de l'huile extraite de la souche FCC-3204 de *Schizochytrium* sp. dans les conditions d'utilisation évaluées, et non l'extension de l'utilisation de l'huile provenant de toutes les souches du genre *Schizochytrium* comme l'a sollicité le demandeur.

(14) Il convient, dès lors, de modifier le règlement (UE) 2017/2470 en conséquence.

(15) 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'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204), telle que spécifiée à l'annexe du présent règlement, est inscrite sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

([5]) *EFSA Journal* (2021);19(1):6344.
([6]) *EFSA Journal* (2021);19(1):6345.
([7]) Groupe scientifique de l'EFSA sur les dangers biologiques (groupe Biohaz), 2020. Déclaration «Update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 11: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2019», *EFSA Journal* (2020), 18(2):5965, 57 p.
([8]) *EFSA Journal* (2012);10(7):2815.

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 10 août 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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* sp. (FCC-3204)	*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* sp.".		
	Préparations pour nourrissons et préparations de à la suite du sens du règlement (UE) nº 609/2013	Conformément au règlement (UE) nº 609/2013			
	Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE destinés à la population générale de plus de 3 ans	1 g/jour	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.»		

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

«Nouvel aliment autorisé	Spécifications
Huile extraite de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)	**Description/Définition:** Le nouvel aliment est une huile produite à partir de la souche FCC-3204 de la microalgue *Schizochytrium* sp. **Composition:** Indice d'acidité: ≤ 0,5 mg de KOH/g Indice de peroxyde: ≤ 5,0 meq/kg d'huile Humidité et matières volatiles: ≤ 0,05 % Insaponifiables: ≤ 4,5 % Acides gras trans: ≤ 1,0 % Acide docosahexaénoïque (DHA): ≥ 32,0 % Indice de p-anisidine: ≤ 10»