DÉCISIONS

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) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2015) 2082]

(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ([1]), et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

(1) Le 18 septembre 2013, la société DSM Nutritional Products a présenté aux autorités compétentes du Royaume-Uni une demande de mise sur le marché d'huile à teneur élevée en DHA (acide docosahexaénoïque) extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. en tant que nouvel ingrédient alimentaire. La souche de la microalgue est spécifiée comme étant la souche American Type Culture Collection (ATCC) PTA-9695.

(2) Le 2 avril 2014, l'organisme britannique compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires a rendu son rapport d'évaluation initiale, dans lequel il concluait que l'utilisation de cette huile d'algue satisfaisait aux critères relatifs aux nouveaux aliments établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 258/97.

(3) Le 10 avril 2014, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres.

(4) Des objections motivées ont été formulées dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) nº 258/97. En particulier, des objections concernant les niveaux d'apport élevés en DHA ont été formulées. Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 258/97, la décision doit être prise en tenant compte des objections formulées. Le demandeur a donc modifié la demande en ce qui concerne la teneur maximale en DHA des compléments alimentaires. Ce changement et les explications supplémentaires fournies par le demandeur ont permis de répondre à ces préoccupations de façon satisfaisante pour les États membres et la Commission.

(5) La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([2]) définit les exigences applicables aux compléments alimentaires. Le règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil ([3]) définit les exigences concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires. La directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil ([4]) définit les exigences relatives aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière. La directive 96/8/CE de la Commission ([5]) définit les exigences relatives aux denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids. La directive 1999/21/CE de la Commission ([6]) définit les exigences relatives aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. La directive 2006/125/CE de la Commission ([7]) définit les exigences relatives aux préparations à base de céréales et aux aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux

([1]) JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.
([2]) 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).
([3]) Règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (JO L 404 du 30.12.2006, p. 26).
([4]) Directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (JO L 124 du 20.5.2009, p. 21).
([5]) Directive 96/8/CE de la Commission du 26 février 1996 relative aux denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids (JO L 55 du 6.3.1996, p. 22).
([6]) Directive 1999/21/CE de la Commission du 25 mars 1999 relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (JO L 91 du 7.4.1999, p. 29).
([7]) Directive 2006/125/CE de la Commission du 5 décembre 2006 concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge (JO L 339 du 6.12.2006, p. 16).

enfants en bas âge. La directive 2006/141/CE de la Commission ([1]) définit les exigences relatives aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite. L'utilisation d'huile extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) devrait être autorisée sans préjudice des exigences de ces actes législatifs.

(6) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'huile extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) telle que spécifiée dans l'annexe I peut être mise sur le marché de l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire aux fins des utilisations définies à l'annexe II et sous réserve des limites maximales établies à cette annexe, sans préjudice des dispositions de la directive 2002/46/CE, du règlement (CE) n° 1925/2006, de la directive 2009/39/CE, de la directive 96/8/CE, de la directive 1999/21/CE, de la directive 2006/141/CE et de la directive 2006/125/CE.

Article 2

La dénomination de l'huile extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) telle qu'autorisée par la présente décision pour l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est la suivante: «huile extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)».

Article 3

La société DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, États-Unis, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 31 mars 2015.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

([1]) Directive 2006/141/CE de la Commission du 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE, (JO L 401 du 30.12.2006, p. 1).

ANNEXE I

Spécifications de l'huile extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. [American Type Culture Collection (ATCC) PTA-9695]

Essai	Spécifications
Acides gras libres	Pas plus de 0,4 %
Indice de peroxyde	Pas plus de 5,0 méq/kg d'huile
Insaponifiables	Pas plus de 3,5 %
Teneur en DHA	Pas moins de 35 %
Acide docosapentaénoïque (DPA) n-6	Pas plus de 6 %
Acides gras trans	Pas plus de 2,0 %

ANNEXE II

Utilisations autorisées de l'huile extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. [American Type Culture Collection (ATCC) PTA-9695]

Catégorie de denrées alimentaires	Taux maximal autorisé de DHA
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 laitiers, à l'exception des boissons	200 mg/100 g ou 600 mg/100 g pour les substituts des produits fromagers
Matières grasses à tartiner et assaisonnements	600 mg/100 g
Céréales pour petit-déjeuner	500 mg/100 g
Compléments alimentaires	250 mg de DHA par jour, selon les recommandations du fabricant pour la population normale 450 mg de DHA par jour, selon les recommandations du fabricant pour les femmes enceintes et allaitantes
Denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids définis dans la directive 96/8/CE	250 mg par substitut de repas
Autres denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, telles que définies dans la directive 2009/39/CE, hormis les préparations pour nourrissons et préparations de suite	200 mg/100 g
Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales	Selon les besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles ils sont destinés
Produits de boulangerie (pains et petits pains), biscuits additionnés d'édulcorants	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 laitiers et boissons à base de lait)	80 mg/100 ml
Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Utilisées conformément à la directive 2006/141/CE
Préparations à base de céréales et aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, y compris ceux utilisés conformément à la directive 2006/125/CE.	200 mg/100 g