Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1515

29.7.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1515 DE LA COMMISSION

du 28 juillet 2025

autorisant la mise sur le marché de l'huile extraite de *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) 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) La liste de l'Union figurant à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 inclut l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. en tant que nouvel aliment autorisé.

(4) Le 24 mai 2023, la société BioPlus Life Sciences (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.». Le demandeur a sollicité l'extension de l'utilisation du nouvel aliment «huile extraite de *Schizochytrium* sp.» aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite au sens du règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ([3]). La souche de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. concernée par la demande est la souche ATCC 20889.

(5) Le 30 août 2024, le demandeur a également introduit auprès de la Commission une demande de protection des données relevant de sa propriété exclusive, à savoir: l'identité ([4]), le procédé de fabrication ([5]) et les données relatives à la composition ([6]).

(6) Le 10 octobre 2023, 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. en tant que nouvel aliment.

([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 (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).

([4]) Annexes 3, 4, 46, 47, 64 et 67.

([5]) Annexes 5, 6, 7, 11, 12, 12 *bis*, 17, 18, 48, 49, 50, 52, 53, 70 et 71.

([6]) Annexes 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 54, 55, 56, 59, 60, 61, 62 et 63.

(7) Le 28 novembre 2024, 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 ATCC-20889) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([7]).

(8) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que l'huile produite à partir de la souche ATCC-20889 appartenant à l'espèce *Schizochytrium limacinum* est sans danger dans les conditions d'utilisation proposées. Étant donné que les données relatives à l'évaluation de la sécurité identifient la souche ATCC-20889 comme appartenant à l'espèce *Schizochytrium limacinum* et que, par conséquent, cet organisme source spécifique, et non le générique *Schizochytrium* sp., a été évalué par l'Autorité, il s'ensuit que la demande doit être considérée comme une demande d'autorisation d'un nouvel aliment destiné à être utilisé dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, plutôt que comme une modification des conditions d'utilisation d'un nouvel aliment déjà autorisé.

(9) Les informations fournies dans la demande et l'avis scientifique de l'Autorité fournissent des motifs suffisants pour établir que l'huile extraite de *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889), lorsqu'elle est utilisée dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite conformément au règlement (UE) n° 609/2013, remplit les conditions requises pour que sa mise sur le marché soit autorisée conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

(10) Dans son avis scientifique, l'Autorité a également indiqué que sa conclusion sur la sécurité du nouvel aliment était fondée sur les données d'identité, le procédé de fabrication et les données relatives à la composition, sans lesquels elle n'aurait pas pu évaluer le nouvel aliment et parvenir à sa conclusion.

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

(12) Le demandeur a déclaré détenir un droit de propriété exclusive et un droit exclusif de référence à l'égard des données d'identité, du procédé de fabrication et des données relatives à la composition, 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.

(13) 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. Les données d'identité, le procédé de fabrication et les données relatives à la composition devraient donc être protégées conformément à l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. Il convient dès lors que seul le demandeur soit autorisé à mettre sur le marché dans l'Union l'huile extraite de *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite telles que définies par le règlement (UE) n° 609/2013, pendant une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

(14) 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.

(15) L'huile extraite de *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) devrait être inscrite sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470. Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.

(16) 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,

([7]) *EFSA Journal* 2025;23:e9156.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. La mise sur le marché dans l'Union de l'huile extraite de *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) est autorisée.

L'huile extraite de *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) 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

Seule la société BioPlus Life Sciences ([8]) est autorisée à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé à l'article 1er, pendant une période de cinq ans à compter du 18 août 2025, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux données scientifiques protégées en application de l'article 3 ou avec l'accord de la société BioPlus Life Sciences.

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 BioPlus Life Sciences 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 28 juillet 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Adresse: Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048, Inde.

ANNEXE

1) Dans le tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés), l'entrée suivante est insérée dans l'ordre alphabétique:

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* (ATCC-20889)**	*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*".		Autorisée le 18 août 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: BioPlus Life Sciences, Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048, Inde. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "huile extraite de *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889)" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par BioPlus Life Sciences, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves scientifiques ou données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de BioPlus Life Sciences. Date de fin de la protection des données: 18 août 2030»
	Préparations pour nourrissons et préparations de suite, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	En conformité avec le règlement (UE) n° 609/2013			

2) Dans le tableau 2 (Spécifications), l'entrée suivante est insérée dans l'ordre alphabétique:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«**Huile extraite de *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889)**	**Description/Définition:** Le nouvel aliment est une huile produite à partir de la souche ATCC-20889 de l'espèce de microalgues *Schizochytrium limacinum*. **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 % Indice de *p*-anisidine: ≤ 10»