Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1513

29.7.2025

# RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1513 DE LA COMMISSION

**du 28 juillet 2025**

**modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en ce qui concerne les conditions d'utilisation et les exigences supplémentaires en matière d'étiquetage du nouvel aliment «huile de *Calanus finmarchicus*»**

**(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 de *Calanus finmarchicus* en tant que nouvel aliment autorisé.

(4) Le règlement d'exécution (UE) 2022/966 de la Commission ([3]) a autorisé la mise sur le marché de l'huile de *Calanus finmarchicus* en vue de son utilisation dans les compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([4]), jusqu'à une teneur maximale de 1,0 g/jour (esters d'astaxanthine à 0,1 %, soit < 1,0 mg d'astaxanthine par jour) pour la population en général, à l'exclusion des nourrissons et des enfants en bas âge, et jusqu'à une teneur maximale de 2,3 g/jour (de 0,1 % à ≤ 0,25 % d'esters d'astaxanthine, soit ≤ 5,75 mg d'astaxanthine par jour) pour la population en général âgée de plus de 14 ans.

(5) Le 16 décembre 2024, la société Calanus A/S (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 de *Calanus finmarchicus*». Le demandeur a proposé de modifier les conditions d'utilisation en ce qui concerne les esters d'astaxanthine pour une teneur pouvant aller jusqu'à 0,25 % pour tous les groupes de population. Il a demandé une augmentation pouvant aller jusqu'à 0,25 % de la teneur maximale en esters d'astaxanthine dans l'huile de *Calanus finmarchicus* pour les enfants âgés de 3 ans à moins de 14 ans. Pour les compléments alimentaires contenant la teneur actuellement autorisée en esters d'astaxanthine < 0,1 % et destinés à la population en général, le demandeur a proposé de réduire les doses d'utilisation actuellement autorisées de l'huile de *Calanus finmarchicus* de 1,0 g/jour à 0,9 g/jour (≤ 0,25 % d'esters d'astaxanthine, soit ≤ 2,25 mg d'astaxanthine par jour), à l'exclusion des nourrissons et des enfants en bas âge. Pour les compléments alimentaires destinés à la population en général âgée de plus de 10 ans, le demandeur a proposé une dose maximale d'utilisation de 2,2 g/jour (≤ 0,25 % d'esters d'astaxanthine, soit ≤ 5,5 mg d'astaxanthine par jour). Pour les compléments alimentaires contenant la teneur actuellement autorisée en esters d'astaxanthine ≤ 0,25 % et destinés à la population en général âgée de plus de 14 ans, le demandeur a aussi proposé d'augmenter les doses d'utilisation actuellement autorisées de l'huile de *Calanus finmarchicus* de 2,3 g/jour à 3,1 g/jour (≤ 0,25 % d'esters d'astaxanthine, soit ≤ 7,75 mg d'astaxanthine par jour). Enfin, le demandeur a sollicité la modification des exigences supplémentaires en matière d'étiquetage, étant donné que la mention indiquant que les compléments alimentaires contenant de l'huile de *Calanus finmarchicus* ne devraient pas être consommés par les enfants de moins de 14 ans si l'ingrédient contient ≥ 0,1 %

([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) 2022/966 de la Commission du 21 juin 2022 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en ce qui concerne les conditions d'utilisation, les exigences spécifiques en matière d'étiquetage et les spécifications du nouvel aliment «huile de *Calanus finmarchicus*» (JO L 166 du 22.6.2022, p. 125, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/966/oj).
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

d'astaxanthine n'est plus appropriée, étant donné que la teneur en astaxanthine de l'huile de *Calanus finmarchicus* sera harmonisée dans tous les groupes de population.

(6) La Commission estime que la mise à jour demandée de la liste de l'Union concernant les modifications des conditions d'utilisation de l'huile de *Calanus finmarchicus* pour les enfants âgés de 3 ans à moins de 10 ans, pour les adolescents âgés de 10 ans à moins de 14 ans et pour la population en général âgée de plus de 14 ans n'est pas susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine et qu'une évaluation de la sécurité par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283 n'est pas nécessaire. L'augmentation proposée de la teneur en esters d'astaxanthine dans l'huile de *Calanus finmarchicus* devrait entraîner des apports en esters d'astaxanthine qui, combinés à l'apport d'astaxanthine provenant du régime alimentaire normal, ne devraient pas dépasser, dans aucun groupe de la population, la dose journalière admissible de 0,2 mg d'astaxanthine/kg de poids corporel établie par l'Autorité ([5]).

(7) Il convient donc de modifier les conditions d'utilisation du nouvel aliment «huile de *Calanus finmarchicus*», comme proposé par le demandeur.

(8) Il convient également de modifier les exigences en matière d'étiquetage de l'huile de *Calanus finmarchicus*, conformément aux conditions d'utilisation proposées, étant donné que la mention selon laquelle les compléments alimentaires contenant de l'huile de *Calanus finmarchicus* ne devraient pas être consommés par les enfants de moins de 14 ans si l'ingrédient contient ≥ 0,1 % d'astaxanthine ne s'applique plus.

(9) Les informations communiquées dans la demande fournissent des motifs suffisants pour établir que les modifications des conditions d'utilisation et des exigences spécifiques en matière d'étiquetage du nouvel aliment «huile de *Calanus finmarchicus*» sont conformes aux conditions de l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283 et doivent être approuvées.

(10) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.

(11) Afin de donner aux exploitants suffisamment de temps pour adapter leurs pratiques afin de se conformer aux exigences du présent règlement, il convient d'établir des mesures transitoires en ce qui concerne les compléments alimentaires contenant de l'huile de *Calanus finmarchicus* qui ont été légalement mis sur le marché de l'Union ou expédiés de pays tiers vers l'Union avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(12) 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.

([5]) *EFSA Journal* 2020;18(2):5993, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.5993.

*Article 2*

1. Les compléments alimentaires contenant de l'huile de *Calanus finmarchicus* qui ont été légalement mis sur le marché avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement peuvent être commercialisés jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

2. Les compléments alimentaires contenant de l'huile de *Calanus finmarchicus* qui ont été expédiés d'un pays tiers et étaient en route vers l'Union avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement et conformes aux règles en vigueur avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement peuvent être commercialisés jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

*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 28 juillet 2025.

*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 relative à «huile de *Calanus finmarchicus*» est remplacée par le texte suivant:

| Nouvel aliment autorisé | Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé | | Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire | Autres exigences |
|---|---|---|---|---|
| «**Huile de *Calanus finmarchicus*** | *Catégorie de denrées alimentaires spécifiée* | *Doses maximales* | 1. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "huile de *Calanus finmarchicus* (crustacé)".<br><br>2. L'étiquetage des compléments alimentaires contenant de l'huile de *Calanus finmarchicus* porte une mention indiquant que ces compléments alimentaires ne doivent pas être consommés:<br><br>a) si d'autres compléments alimentaires contenant des esters d'astaxanthine sont consommés le même jour;<br><br>b) par les nourrissons et les enfants de moins de 3 ans/les enfants de moins de 10 ans/les enfants et adolescents de moins de 14 ans, selon les groupes d'âge auxquels le complément alimentaire est destiné.» | |
| | Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge | 0,9 g/jour (≤ 2,25 mg d'astaxanthine par jour) pour la population en général âgée de moins de 10 ans, à l'exclusion des nourrissons et des enfants en bas âge<br><br>2,2 g/jour (≤ 5,5 mg d'astaxanthine par jour) pour la population en général âgée de 10 ans à 14 ans<br><br>3,1 g/jour (≤ 7,75 mg d'astaxanthine par jour) pour la population en général âgée de plus de 14 ans | | |