Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/2245

10.11.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/2245 DE LA COMMISSION

du 7 novembre 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. (ATCC PTA-9695)»

(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 de 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. (ATCC PTA-9695) en tant que nouvel aliment autorisé.

(4) La décision d'exécution (UE) 2015/545 de la Commission ([3]) a autorisé, conformément au règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil ([4]), la mise sur le marché de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) en tant que nouvel aliment destiné à être utilisé dans diverses denrées alimentaires. Le règlement d'exécution (UE) 2019/387 de la Commission ([5]) a autorisé une extension de l'utilisation de ce nouvel aliment.

(5) Le 4 mars 2025, la société DSM Nutritional Products Europe Ltd. (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. (ATCC PTA-9695)». Le demandeur a sollicité l'augmentation des teneurs maximales en DHA des compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([6]), d'un maximum de 250 mg de DHA par jour pour la population générale et d'un maximum de 450 mg de DHA par jour pour les femmes enceintes et allaitantes, à un maximum de 1 g de DHA par jour pour la population générale âgée de plus de 3 ans, y compris les femmes enceintes et allaitantes, en maintenant une teneur de 250 mg de DHA par jour dans les compléments alimentaires destinés aux enfants de moins de 3 ans.

([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]) 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 (JO L 90 du 2.4.2015, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/545/oj).

([4]) Règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([5]) Règlement d'exécution (UE) 2019/387 de la Commission du 11 mars 2019 autorisant une extension de l'utilisation de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) en tant que nouvel aliment ainsi que la modification de la dénomination et de l'exigence d'étiquetage spécifique de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) 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 70 du 12.3.2019, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/387/oj).

([6]) 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).

(6) Le règlement d'exécution (UE) 2021/1326 de la Commission ([7]) a autorisé la mise sur le marché, en tant que nouvel aliment, d'une autre huile extraite de *Schizochytrium* sp. produite à partir d'une souche différente (FCC-3204). Sur la base de l'avis favorable rendu par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») ([8]), l'utilisation de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) a été autorisée dans les compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population générale âgée de plus de 3 ans à la teneur maximale de 1 g de DHA par jour. La Commission estime que la mise à jour demandée de la liste de l'Union en ce qui concerne la modification des conditions d'utilisation de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) qui est proposée par le demandeur n'est pas susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine et qu'une évaluation de la sécurité par l'Autorité, conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283, n'est pas nécessaire. L'augmentation proposée à 1 g de DHA par jour dans les compléments alimentaires destinés à la population générale âgée de plus de 3 ans est sans incidence sur la sécurité et les conclusions de l'Autorité qui ont étayé l'autorisation, par le règlement (UE) 2021/1326, d'une utilisation de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) dans les compléments alimentaires destinés à la population générale âgée de plus de 3 ans à une teneur maximale de 1 g de DHA par jour, s'applique à l'augmentation proposée. Ces conclusions ont tenu compte de l'avis scientifique de l'Autorité relatif au «niveau d'absorption maximale tolérable de l'acide eicosapentaénoïque (EPA), de l'acide docosahexaénoïque (DHA) et de l'acide docosapentaénoïque (DPA)» [*Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)*] ([9]), dans lequel l'Autorité a conclu que les apports supplémentaires de DHA seul jusqu'à environ 1 g par jour ne soulevaient pas de problèmes de sécurité pour la population générale. Compte tenu de ces considérations, la modification proposée des conditions d'utilisation est conforme à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. Par conséquent, il convient de modifier les conditions d'utilisation du nouvel aliment «*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)» en augmentant les teneurs maximales de DHA présent dans les compléments alimentaires destinés à la population générale âgée de plus de 3 ans.

(7) Les informations fournies dans la demande ainsi que les avis de l'Autorité intitulés «Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([10]) [Sécurité de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (souche FCC-3204) pour une utilisation dans les compléments alimentaires en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283] et «Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)» [Niveau d'absorption maximale tolérable de l'acide eicosapentaénoïque (EPA), de l'acide docosahexaénoïque (DHA) et de l'acide docosapentaénoïque (DPA)] fournissent des motifs suffisants pour établir que les modifications des conditions d'utilisation de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) sont conformes à l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283 et devraient être approuvées.

(8) Il convient que l'inscription de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) en tant que nouvel aliment sur la liste de l'Union des nouveaux aliments soit assortie des informations mentionnées à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283. Conformément aux conditions d'utilisation des compléments alimentaires contenant de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) proposées par le demandeur, il est nécessaire de fournir aux consommateurs des informations sur les utilisations des compléments alimentaires contenant de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) au moyen d'un étiquetage approprié.

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

(10) 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.

([7]) 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).

([8]) Safety of oil from Schizochytrium limacinum (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 [*EFSA Journal* 2021;19(1):6345].

([9]) *EFSA Journal* 2012;10(7):2815.

([10]) *EFSA Journal* 2021;19(1):6345.

Article 2

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 7 novembre 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. (ATCC PTA-9695) 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	Protection des données
«Huile extraite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	*Teneurs maximales en DHA*	1. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "huile extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp.". 2. L'étiquetage des compléments alimentaires contenant du DHA à une teneur de plus de 250 mg par jour porte une mention indiquant qu'ils ne doivent pas être consommés par des enfants de moins de 3 ans.»		
	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 de produits laitiers, à l'exception des boissons	200 mg/100 g ou 600 mg/100 g pour les substituts de produits fromagers			
	Matières grasses à tartiner et assaisonnements/sauces	600 mg/100 g			
	Céréales pour petit-déjeuner	500 mg/100 g			
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE	250 mg de DHA par jour pour la population en général			
		1 g de DHA par jour pour la population en général, à l'exclusion des nourrissons et des enfants en bas âge			
	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, au sens du règlement (UE) nº 609/2013, et substituts de repas pour contrôle du poids	250 mg/repas			
	Boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge	200 mg/100 g			
	Aliments adaptés à une dépense musculaire intense, surtout pour les sportifs				
	Denrées alimentaires portant des mentions sur l'absence ou la présence réduite de gluten, conformément aux exigences du règlement d'exécution (UE) nº 828/2014 de la Commission				

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	Selon les besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles les produits sont destinés			
	Produits de boulangerie (pains, petits pains et biscuits sucrés)	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 de boissons lactées et les boissons à base de lait)	80 mg/100 g			
	Préparations pour nourrissons et préparations de suite, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	En conformité avec le règlement (UE) nº 609/2013			
	Préparations à base de céréales et aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	200 mg/100 g			
	Purée de fruits ou de légumes	100 mg/100 g			