Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1549

31.7.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1549 DE LA COMMISSION

du 30 juillet 2025

rectifiant les règlements d'exécution (UE) 2023/2210 et (UE) 2022/1365 en ce qui concerne les conditions d'utilisation des nouveaux aliments «3-fucosyllactose produit au moyen d'une souche dérivée d'*Escherichia coli* K-12 DH1» et «huile extraite de *Schizochytrium* sp. à teneur élevée en DHA et EPA»

(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 ses articles 8 et 12,

considérant ce qui suit:

(1) En application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, il incombait à la Commission d'établir, au plus tard le 1er janvier 2018, la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés ou notifiés en vertu du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil ([2]).

(2) La liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés ou notifiés en vertu du règlement (CE) nº 258/97 a été établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ([3]).

(3) La Commission a relevé des erreurs dans l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470. Des rectifications sont nécessaires afin d'apporter clarté et sécurité juridique aux exploitants du secteur alimentaire et aux autorités compétentes des États membres, et, partant, d'assurer une application et une utilisation correctes de la liste de l'Union des nouveaux aliments.

(4) Conformément à l'article 4, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 258/97, l'autorité compétente du Royaume-Uni a autorisé, en 2012, l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. à teneur élevée en DHA et EPA à être mise sur le marché en tant que nouvel aliment en vue de son utilisation dans un certain nombre d'aliments, y compris les compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([4]) destinés à la «population normale» à des niveaux de 250 mg/jour, et dans les compléments alimentaires destinés aux femmes enceintes et allaitantes à 450 mg/jour. Par «population normale», on entend la population en général. Toutefois, la demande comprenait une évaluation de l'ingestion concernant la population en général, à l'exclusion des enfants de moins de 18 mois.

([1]) JO L 327 du 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) 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).
([3]) 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).
([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).

(5) En 2015, la décision d'exécution (UE) 2015/546 de la Commission ([5]) a autorisé une modification des conditions d'utilisation de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. à teneur élevée en DHA et EPA, portant les teneurs maximales en DHA et EPA dans les compléments alimentaires destinés à la population adulte, à l'exception des femmes enceintes et allaitantes, à 3 000 mg/jour.

(6) Lorsque la liste initiale de l'Union des nouveaux aliments a été établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470, l'utilisation de ce nouvel aliment dans les compléments alimentaires destinés aux enfants âgés de 18 mois à 18 ans à raison de 250 mg/jour a été omise par erreur. En outre, lorsque les conditions d'utilisation de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. à teneur élevée en DHA et EPA ont été modifiées par le règlement d'exécution (UE) 2022/1365 de la Commission ([6]), cette modification n'incluait pas l'utilisation de ce nouvel aliment dans les compléments alimentaires destinés aux enfants âgés de 18 mois à 18 ans à raison de 250 mg/jour. Il y a donc lieu de rectifier le règlement d'exécution (UE) 2022/1365 afin d'inclure l'utilisation du nouvel aliment «huile extraite de *Schizochytrium* sp. à teneur élevée en DHA et EPA» dans les compléments alimentaires destinés aux enfants âgés de 18 mois à 18 ans à raison de 250 mg/jour.

(7) Les conditions d'utilisation du 3-fucosyllactose produit au moyen d'une souche dérivée d'*Escherichia coli* K-12 DH1 autorisé en tant que nouvel aliment par le règlement d'exécution (UE) 2023/2210 de la Commission ([7]) n'englobaient pas, à tort, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour les nourrissons et les enfants en bas âge, telles que définies dans le règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ([8]), ce qui a été réclamé par le demandeur et évalué par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l' «Autorité») dans son avis ([9]) sur ce nouvel aliment. Dans cet avis, l'Autorité a conclu que les doses maximales d'utilisation du 3-fucosyllactose dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge ne devraient pas dépasser les doses maximales spécifiées pour les utilisations proposées dans les catégories de denrées alimentaires correspondantes pour ce groupe de population, qui correspondraient aux teneurs maximales de 1,75 g/l autorisées dans les préparations pour nourrissons et préparations de suite. Il convient donc d'ajouter cette utilisation dans les conditions d'utilisation de ce nouvel aliment, et le règlement d'exécution (UE) 2023/2210 est rectifié en conséquence.

(8) 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

Le règlement d'exécution (UE) 2022/1365 est rectifié conformément à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

Le règlement d'exécution (UE) 2023/2210 est rectifié conformément à l'annexe II du présent règlement.

([5]) Décision d'exécution (UE) 2015/546 de la Commission du 31 mars 2015 autorisant une extension de l'utilisation de l'huile à teneur élevée en DHA et en EPA extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. 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. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/546/oj).

([6]) Règlement d'exécution (UE) 2022/1365 de la Commission du 4 août 2022 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en ce qui concerne les conditions d'utilisation du nouvel aliment «huile extraite de *Schizochytrium* sp. à teneur élevée en DHA et EPA» (JO L 205 du 5.8.2022, p. 230, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1365/oj).

([7]) Règlement d'exécution (UE) 2023/2210 de la Commission du 20 octobre 2023 autorisant la mise sur le marché du 3-fucosyllactose produit au moyen d'une souche dérivée d'*Escherichia coli* K-12 DH1 en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 (JO L, 2023/2210, 23.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2210/oj).

([8]) 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).

([9]) Safety of 3-fucosyllactose (3-FL) produced by a derivative strain of *Escherichia coli* K-12 DH1 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283. *EFSA Journal*, 2023;21(6):8026.

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 30 juillet 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

RECTIFICATION APPORTÉE AU RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/1365

À l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2022/1365, le tableau est remplacé par le tableau 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. à teneur élevée en DHA et EPA**	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	*Teneurs maximales en DHA et EPA (combinés)*	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "huile extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. à teneur élevée en DHA et EPA".		
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population adulte, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes	3 000 mg/jour			
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés aux femmes enceintes ou allaitantes	450 mg/jour			
	Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE, destinés aux enfants âgés de 18 mois à 18 ans	250 mg/jour			
	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			
	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			

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
	Boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge	200 mg/100 g			
	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, au sens du règlement (UE) nº 609/2013				
	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 ([1])				
	Produits de boulangerie (pains, petits pains et biscuits sucrés)				
	Céréales pour petit-déjeuner	500 mg/100 g			
	Graisses pour la cuisson	360 mg/100 g			
	Substituts de produits laitiers, à l'exception des boissons	600 mg/100 g pour les fromages; 200 mg/100 g pour les produits à base de lait de soja et de lait d'imitation (à l'exception des boissons)			
	Produits laitiers, à l'exception des boissons à base de lait	600 mg/100 g pour les fromages; 200 mg/100 g pour les produits laitiers (y compris les produits à base de lait, de fromage frais et de yaourt, à l'exception des boissons)			

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
	Boissons non alcoolisées (y compris les substituts de boissons lactées et les boissons à base de lait)	80 mg/100 g			
	Barres de céréales/barres nutritives	500 mg/100 g			
	Matières grasses à tartiner et assaisonnements/sauces	600 mg/100 g			
	Substituts de poisson	300 mg/100 g			
	Substituts de viande	300 mg/100 g			

([1]) Règlement d'exécution (UE) nº 828/2014 de la Commission du 30 juillet 2014 relatif aux exigences applicables à la fourniture d'informations aux consommateurs concernant l'absence ou la présence réduite de gluten dans les denrées alimentaires (JO L 228 du 31.7.2014, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/828/oj).».

ANNEXE II

RECTIFICATION APPORTÉE AU RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2210

Au point 1 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2023/2210, le tableau est remplacé par le tableau 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
«**3-Fucosyllactose produit au moyen d'une souche dérivée d'*E. coli* K-12 DH1**	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	*Doses maximales (exprimées en 3-fucosyllactose)*	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "3-Fucosyllactose". L'étiquetage des compléments alimentaires contenant du 3-fucosyllactose mentionne: a) qu'ils ne doivent pas être consommés par les enfants de moins de 3 ans; b) qu'ils ne doivent pas être utilisés si d'autres denrées alimentaires additionnées de 3-fucosyllactose sont consommées le même jour.		Autorisé le 12 novembre 2023. 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: "Glycom A/S", Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danemark. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "3-Fucosyllactose produit au moyen d'une souche dérivée d'*E. coli* K-12 DH1" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Glycom A/S, 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 "Glycom A/S". Date de fin de la protection des données: 12 novembre 2028.»
	Préparations pour nourrissons, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	1,75 g/l dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les indications du fabricant			
	Préparations de suite, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	1,75 g/l dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les indications du fabricant			
	Produits laitiers pasteurisés non aromatisés et produits laitiers stérilisés (y compris par procédé UHT) non aromatisés	2,0 g/l			
	Produits à base de lait fermenté non aromatisés	2,0 g/l (boissons)			
		4,0 g/kg (produits autres que les boissons)			
	Produits à base de lait fermenté aromatisés, y compris les produits traités thermiquement	2,0 g/l (boissons)			
		12,0 g/kg (produits autres que les boissons)			
	Barres de céréales	25,0 g/kg			
	Boissons à base de lait et produits similaires	2,0 g/l dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les indications du fabricant			
		12,0 g/kg (produits autres que les boissons)			

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
	Boissons (boissons aromatisées, à l'exclusion des boissons dont le pH est inférieur à 5)	1,25 g/l			
	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	2,0 g/l (boissons)			
		25,0 g/kg (produits autres que les boissons)			
	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour nourrissons et enfants en bas âge, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	Selon les besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquels elles sont destinées mais, dans tous les cas, non supérieures à 1,75 g/l ou à 1,75 g/kg dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant.			
	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) nº 609/2013, à l'exclusion des denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge	Selon les besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquels elles sont destinées mais, dans tous les cas, non supérieures à 4,0 g/l ou à 4,0 g/kg dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant.			
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population en général à l'exclusion des nourrissons et des enfants en bas âge	4,0 g/jour			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1549/oj