



**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES  
COMITÉ DU CODEX SUR LES GRAISSES ET LES HUILES**

Vingt-huitième session

Kuala Lumpur (Malaisie)

19-23 février 2024

**PROPOSITIONS DE NOUVEAUX TRAVAUX**

(Réponses à la lettre circulaire CL 2021/96-FO)

**Contexte**

1. Lors de sa 27<sup>e</sup> session, le Comité du Codex sur les graisses et les huiles s'est penché sur la façon dont il pourrait mieux gérer ses travaux et est convenu :
  - i) de continuer d'utiliser le document de projet existant pour la soumission de propositions de nouveaux travaux et/ou d'amendements à des normes existantes sur les graisses et les huiles ;
  - ii) de demander au Secrétariat du Codex d'émettre une lettre circulaire pour demander des propositions de nouveaux travaux, y compris des amendements à des normes existantes, bien avant chaque session du CCFO, en indiquant un délai précis de soumission des propositions. Les soumissions préparées en réponse à la lettre circulaire devraient comprendre à la fois un document de discussion et une proposition de document de projet. Les soumissions reçues après la date limite seraient examinées non pas lors de cette session, mais par la session suivante du Comité ; et
  - iii) d'établir un groupe de travail intrasession à chaque session du CCFO.
2. La lettre circulaire CL 2021/96-FO a été diffusée en décembre 2021 avec un délai de réponse initialement fixé au 30 septembre 2022, puis prolongé jusqu'au 30 juin 2022.

**Proposition(s)**

3. En réponse à la lettre circulaire CL 2021/96-FO, une (1) proposition a été reçue de la Global Organisation for EPA and DHA Omega-3s (GOED) concernant les huiles oméga-3 d'origine microbienne ; elle est reproduite à l'annexe I.

**PROPOSITION DE NOUVEAU TRAVAIL  
SUR UNE NORME POUR LES HUILES OMÉGA-3 D'ORIGINE MICROBIENNE  
DOCUMENT DE TRAVAIL**

(Préparé par la Global Organisation for EPA and DHA Omega-3s [GOED])

### Introduction

Les huiles oméga-3 d'origine microbienne, également connues comme provenant de microalgues unicellulaires, sont de plus en plus considérées comme un produit durable ayant un énorme potentiel pour répondre à des besoins alimentaires et nutritionnels spécifiques. La production d'huiles comestibles par fermentation et d'autres technologies est devenue une solution économiquement et technologiquement viable pour produire une grande diversité de composés bioactifs de grande valeur, dont les acides gras polyinsaturés (AGPI) n-3.

Les AGPI n-3, en particulier l'acide eicosapentaénoïque (EPA) et l'acide docosahexaénoïque (DHA), présentent toute une série d'activités biologiques qui peuvent contribuer à la prévention des maladies coronariennes, à la réduction d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et éventuellement à d'autres maladies dégénératives liées au vieillissement<sup>1</sup>.

Les huiles oméga-3 d'origine microbienne se caractérisent par une teneur élevée en EPA et/ou en DHA, et sont devenues à ce titre un ingrédient important dans un éventail croissant d'aliments et de compléments alimentaires. Leur acceptation rapide par les consommateurs et l'augmentation de la consommation d'huiles produites par des organismes microbiens oméga-3, connus pour leurs fortes teneurs spécifiques en EPA et DHA, est un phénomène plus récent observé dans de nombreux pays.

À l'heure actuelle, les huiles oméga-3 d'origine microbienne sont présentées au consommateur dans des aliments enrichis, des aliments destinés à des régimes à base de plantes, plusieurs types d'aliments destinés à des usages diététiques particuliers – tels que les aliments destinés à des fins médicales spéciales, les préparations pour nourrissons ou les préparations de suite – et des compléments alimentaires.

Les huiles oméga-3 d'origine microbienne destinées à la consommation humaine constituent un produit de grande valeur. Le commerce international des huiles oméga-3 d'origine microbienne transformées destinées à la consommation humaine a représenté en 2021 plus de 5 029 tonnes métriques et 264,6 millions d'USD. La production et le commerce mondial d'huiles oméga-3 d'origine microbienne augmentent, car la croissance de la demande et du commerce de ces produits devrait se poursuivre. La section 4 du document de projet reproduit à l'annexe I du présent document examine plus en détail les prévisions de croissance de la production, de la demande et du commerce des huiles oméga-3 d'origine microbienne à l'échelle mondiale.

### **Types d'huiles oméga-3 d'origine microbienne**

Les huiles oméga-3 d'origine microbienne proviennent de différentes espèces microbiennes et ont des compositions chimiques distinctes.

*Schizochytrium* est un type de protiste (*Heterokonta/Stramenopiles*) de la classe *Labyrinthula*, ordre *Traustochytriida*, famille *Traustochytriaceae*, genre *Schizochytrium*. Les espèces de *Schizochytrium* sont souvent considérées comme des microalgues (eucaryotes photosynthétiques invisibles à l'œil nu). L'une des espèces de *Schizochytrium* utilisées pour la production d'huiles riches en oméga-3 est *Schizochytrium limacinum*, bien que le nom de l'espèce doit être confirmé. En raison d'une nomenclature complexe et de changements de noms taxonomiques, des espèces ayant des basionymes tels que *Aurantiochytrium limacinum*, *Aurantiochytrium mangrovei*, *Oblongichytrium minutum* et *Oblongichytrium octosporum* et *Hondae sp.* peuvent être considérées comme répondant à la définition de *Schizochytrium*.

*Nannochloropsis oculata* est un type de protiste (*Heterokonta/Stramenopiles*) du phylum *Ochrophyta*, classe *Eustigmatophyceae*, ordre *Eustigmatales*, famille *Monopsidaceae*, genre *Nannochloropsis*. Les espèces de *Nannochloropsis* sont considérées comme des microalgues. Les principales espèces de *Nannochloropsis* utilisées de nos jours pour la production d'huiles riches en oméga-3 sont *Nannochloropsis salina* et *Nannochloropsis oculata*.

*Cryptocodinium cohnii* est un type de protiste du superphylum *Alveolata*, phylum *Dinoflagellata*, classe *Dinophyceae*, ordre *Peridiniales*, famille *Cryptocodiniaceae*, genre *Cryptocodinium*. *C. cohnii* est caractérisée comme une microalgue non photosynthétique.

---

<sup>1</sup> Food and Agriculture Organization of the United Nations. FAO Food and Nutrition Paper 91. Fats and fatty acids in human nutrition. Report of an expert consultation. Joint FAO/WHO Expert Consultation on Fats and Fatty Acids in Human Nutrition held in Geneva from 10 to 14 November 2008. <https://www.fao.org/3/i1953e/i1953E.pdf>.

Ces différents types d'huiles oméga-3 d'origine microbienne sont de plus en plus utilisés dans un large éventail d'applications alimentaires et la demande des consommateurs stimule le commerce international de ces produits. Toutefois, en l'absence de norme internationale, les huiles oméga-3 d'origine microbienne sont commercialisées avec différents niveaux d'information. Il est donc difficile pour les autorités de déterminer si un type particulier d'huile est acceptable, et les consommateurs ne sont pas en mesure de faire des choix éclairés.

### **Monographies de pharmacopée ou règlements sur les huiles oméga-3 d'origine microbienne**

Les monographies de pharmacopée ou règlements sur les huiles oméga-3 d'origine microbienne sont peu nombreux. Quelques exemples sont donnés ci-après.

L'Australie a élaboré des monographies sur l'huile riche en DHA provenant de la microalgue *Schizochytrium sp.*<sup>2</sup>, sur l'huile d'algue *Schizochytrium* riche en DHA/EPA<sup>3</sup> et sur l'huile *Nannochloropsis oculata* riche en EPA<sup>4</sup>. En outre, la pharmacopée américaine a élaboré des monographies sur l'huile de *Schizochytrium* (anciennement appelée « huile d'algue DHA, *Schizochytrium* »), l'huile d'algue DHA, *Ulkenia*, l'huile de *Cryptocodinium cohnii* et l'huile de *Schizochytrium* USP.

De plus, des directives réglementaires et des normes ont été adoptées en Australie – Compositional Guideline for DHA/EPA rich *Schizochytrium* algal oil<sup>5</sup> et Compositional Guideline for DHA-rich oil derived from microalgae *Schizochytrium sp.*<sup>6</sup> – et en Chine, GB 26400-2011 Norme nationale de sécurité sanitaire pour la graisse d'acide docosahexaénoïque utilisée comme additif alimentaire (processus de fermentation). En Amérique latine, le Chili et le Brésil (ce dernier dans le domaine des compléments alimentaires) ont autorisé les huiles comestibles de *Schizochytrium sp.* sans établir de spécifications. Par ailleurs, l'huile de *Schizochytrium sp.* a été autorisée dans l'Union européenne en tant que nouvel aliment pour diverses applications alimentaires.

### **Proposition**

Il est donc proposé d'élaborer une norme Codex inclusive pour les huiles oméga-3 d'origine microbienne, pouvant être facilement actualisée pour y inclure d'autres huiles oméga-3 d'origine microbienne au fur et à mesure que de nouveaux types d'huiles sont développés et mis sur le marché et qu'ils gagnent en importance dans le commerce international.

L'établissement d'une norme Codex pour les huiles oméga-3 d'origine microbienne définissant des facteurs de qualité et de composition garantira des pratiques loyales dans le commerce de ces produits ainsi que la protection de la santé des consommateurs, conformément à la mission du Codex Alimentarius.

L'objectif et le champ d'application de ce nouveau travail sont d'établir une norme globale fournissant une description harmonisée assortie de facteurs de qualité et de composition pour les huiles oméga-3 d'origine microbienne, destinées à être utilisées comme ingrédients dans les aliments et les compléments alimentaires lorsque ceux-ci sont réglementés en tant qu'aliments.

### **Recommandation**

Le CCFO est invité à examiner, à sa 28<sup>e</sup> session, le présent document de travail et le document de projet reproduit à l'annexe I et à recommander à la Commission du Codex Alimentarius d'approuver, à sa 47<sup>e</sup> session, une nouvelle activité concernant l'élaboration d'une norme pour les huiles oméga-3 d'origine microbienne.

---

<sup>2</sup> Disponible à l'adresse : <https://www.tga.gov.au/resources/resource/compositional-guidelines/dha-rich-oil-derived-microalgae-schizochytrium-sp>.

<sup>3</sup> Disponible à l'adresse : <https://www.tga.gov.au/resources/resource/compositional-guidelines/dhaepa-rich-schizochytrium-algal-oil>.

<sup>4</sup> Disponible à l'adresse : <https://www.tga.gov.au/resources/resource/compositional-guidelines/epa-rich-nannochloropsis-oculata-oil>.

<sup>5</sup> Disponible à l'adresse : <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/cm-cg-dha-epa-rich-schizochytrium-algal-oil.pdf>.

<sup>6</sup> Disponible à l'adresse : <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/cm-cg-dha-rich-oil-derived-from-microalgae-schizochytrium.pdf>.

## PROPOSITION DE NOUVEAU TRAVAIL SUR UNE NORME POUR LES HUILES OMÉGA-3 D'ORIGINE MICROBIENNE

### DOCUMENT DE PROJET

(Soumis par la GOED)

#### 1. Objectif et champ d'application de la norme

L'objectif et le champ d'application de ce nouveau travail sont d'établir une norme globale fournissant une description harmonisée assortie de facteurs de qualité et de composition pour les huiles oméga-3 d'origine microbienne, destinées à être utilisées comme ingrédients dans les aliments et les compléments alimentaires lorsque ceux-ci sont réglementés en tant qu'aliments.

#### 2. Pertinence et actualité

Les huiles oméga-3 d'origine microbienne ont des compositions spécifiques, riches en acide eicosapentaénoïque (EPA) et en acide docosahexaénoïque (DHA), et sont devenues à ce titre un ingrédient important dans un éventail croissant d'aliments et de compléments alimentaires.

La consommation d'huiles produites par des organismes oméga-3 d'origine microbienne, connus pour leurs fortes teneurs spécifiques en EPA et DHA, est un phénomène plus récent observé dans de nombreux pays. Les huiles oméga-3 d'origine microbienne sont ajoutées à des denrées alimentaires et la sensibilisation des consommateurs à ces produits, ainsi que leur commerce, augmentent.

À l'heure actuelle, les huiles oméga-3 d'origine microbienne sont présentées au consommateur dans des aliments enrichis, des aliments destinés à des régimes à base de plantes, plusieurs types d'aliments destinés à des usages diététiques particuliers – tels que les aliments destinés à des fins médicales spéciales, les préparations pour nourrissons ou les préparations de suite – et des compléments alimentaires.

Toutefois, les consommateurs et les autorités nationales manquent de connaissances sur les facteurs de qualité et de composition appropriés pour les huiles oméga-3 d'origine microbienne en général, ou entre leurs différents types. L'essor rapide du commerce des huiles oméga-3 d'origine microbienne, qui représentait plus de 5 029 tonnes métriques en 2021, prescrit l'établissement d'une norme internationale pour assurer des pratiques commerciales loyales.

Parmi les exemples d'huiles oméga-3 d'origine microbienne commercialisées à l'échelle mondiale, on peut citer celles des genres *Schizochytrium*, *Nannochloropsis* et *Cryptocodinium*, et notamment :

- L'huile de *Schizochytrium* est composée de triglycérides riches en DHA, ou riches en DHA et EPA, qui sont les principaux acides gras polyinsaturés<sup>7</sup>. Elle est de couleur jaune clair à orange. Elle est obtenue par fermentation de *Schizochytrium sp.*, suivie d'une extraction par solvant, de méthodes d'extraction aqueuse ou de méthodes d'hydrolyse enzymatique, puis est raffinée en appliquant des technologies classiques appliquées aux graisses et aux huiles d'origine végétale ou animale.
- L'huile de *Nannochloropsis* est de couleur vert foncé et est obtenue par fermentation de *Nannochloropsis oculata*, suivie de méthodes d'extraction. Elle est composée d'un mélange de glycolipides, de phospholipides et de triglycérides, avec plus de 24 % d'acides gras EPA<sup>8</sup>.
- L'huile de *Cryptocodinium cohnii* est composée de triglycérides à forte teneur en DHA en poids, le DHA constituant la quasi-totalité de la fraction d'acides gras polyinsaturés. Elle est de couleur jaune clair à orange. Elle est obtenue par fermentation de *C. cohnii* et peut être raffinée par frigidation, décoloration et désodorisation.

Des huiles oméga-3 d'origine microbienne provenant d'autres espèces de microalgues unicellulaires ont été développées dans le passé, sont en cours de développement ou sont actuellement commercialisées. Citons par exemple les huiles d'*Euglena* et de *Cryptocodinium cohnii*, utilisées pour l'alimentation des nourrissons. Certaines huiles oméga-3 d'origine microbienne ont été commercialisées par le passé, notamment les huiles d'*Ulkenia*.

---

<sup>7</sup> US Pharmacopeia - Food Chemical Codex (FCC). USP-FCC Schizochytrium Oil. [https://online.foodchemicalscodex.org/uspfcc/document/6\\_GUID-DE13986B-B98E-413F-B133-8516D1F776E7\\_50101\\_en-US?source=TOC](https://online.foodchemicalscodex.org/uspfcc/document/6_GUID-DE13986B-B98E-413F-B133-8516D1F776E7_50101_en-US?source=TOC).

<sup>8</sup> Australian Government. Department of Health and Aged Care. Therapeutic Goods Administration. EPA-rich *Nannochloropsis oculata* oil. <https://www.tga.gov.au/resources/resource/compositional-guidelines/epa-rich-nannochloropsis-oculata-oil>.

Actuellement, en raison de l'absence de norme internationale, les huiles oméga-3 d'origine microbienne sont commercialisées avec différents niveaux d'information. Il est donc difficile pour les autorités de déterminer si un type particulier d'huile est acceptable, et les consommateurs ne sont pas en mesure de faire des choix éclairés.

À cet égard, il est proposé d'élaborer une norme Codex inclusive pouvant être facilement actualisée pour y inclure d'autres huiles oméga-3 d'origine microbienne au fur et à mesure que de nouveaux types d'huiles gagnent en importance dans le commerce international.

L'établissement d'une norme Codex pour les huiles oméga-3 d'origine microbienne définissant des facteurs de qualité et de composition garantira des pratiques loyales dans le commerce de ces produits ainsi que la protection de la santé des consommateurs, conformément à la mission du Codex Alimentarius.

La Commission du Codex Alimentarius a élaboré des normes pour la quasi-totalité des graisses et des huiles couramment utilisées dans l'alimentation. Cependant, les huiles oméga-3 d'origine microbienne sont des denrées alimentaires de plus en plus importantes, pour lesquelles aucune norme Codex spécifique n'a été élaborée à ce jour, ce qui signifie qu'aucune norme de qualité n'est applicable à ces huiles à l'échelle mondiale. Ni la *Norme pour les graisses et les huiles comestibles non visées par des normes individuelles* (CXS 19-1981), ni la *Norme pour les graisses animales portant un nom spécifique* (CXS 211-1999), ni la *Norme pour les huiles de poisson* (CXS 329-2017) ne couvrent de manière adéquate la nature spécifique des huiles oméga-3 d'origine microbienne.

### 3. Principales questions à traiter

Le nouveau travail proposé concernant l'établissement d'une norme pour les huiles oméga-3 d'origine microbienne comprend les sections suivantes, conformément au format des normes de produits du Codex prévu dans le Manuel de procédure du Codex (vingt-huitième édition, 2023) et aux structures des normes Codex existantes pour les graisses et les huiles :

- Portée
- Description
- Facteurs essentiels de composition et de qualité
- Additifs alimentaires
- Contaminants
- Hygiène
- Étiquetage
- Méthodes d'analyse et d'échantillonnage
- Tableaux présentant la composition caractéristique en lipides/acides gras des huiles décrites.

De plus amples détails sur les principaux aspects à couvrir et à traiter par le nouveau travail proposé sont indiqués dans l'annexe du présent document de projet.

### 4. Évaluation au regard des Critères régissant l'établissement des priorités des travaux

#### Critère général

La Commission du Codex Alimentarius a pour mandat de protéger la santé des consommateurs et d'assurer des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires. La nouvelle Norme proposée pour les huiles oméga-3 d'origine microbienne, qui définit des facteurs de qualité et de composition, répondra à ce critère en promouvant la protection des consommateurs du point de vue de la santé et de la sécurité sanitaire des aliments, en garantissant des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires, et en assurant l'authenticité et la traçabilité des produits, tout en tenant compte des besoins identifiés des pays en développement.

#### Critères applicables aux produits

- a) *Volume de production et de consommation dans chaque pays, ainsi que volume et structure des échanges entre pays*

Les huiles oméga-3 d'origine microbienne destinées à la consommation humaine sont des produits de grande valeur. Le commerce international des huiles oméga-3 d'origine microbienne transformées destinées à la consommation humaine a représenté en 2021 plus de 5 029 tonnes métriques et 264,6 millions d'USD. La

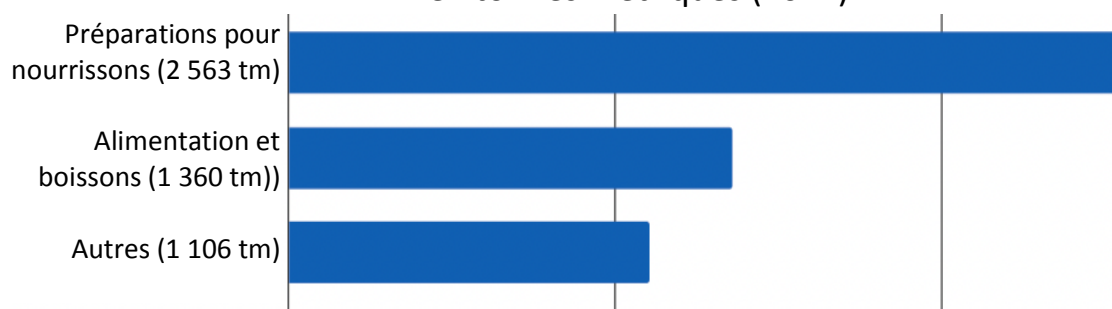
production et le commerce mondial d'huiles oméga-3 d'origine microbienne augmentent, car la croissance de la demande et du commerce de ces produits devrait se poursuivre<sup>9</sup>.

La sélection des souches microbiennes d'oméga-3 et les conditions de croissance sont optimisées pour produire un certain type d'oméga-3 (haute teneur en EPA et en DHA, etc.). Elles peuvent être cultivées par fermentation dans des cuves, ou dans des bassins ouverts (bassins longs) ou des photobioréacteurs.

Les huiles oméga-3 d'origine microbienne sont principalement utilisées par certains groupes de consommateurs lorsque les caractéristiques des ingrédients le justifient : les préparations et aliments pour nourrissons enrichis, généralement en raison de leur forte teneur en DHA, et les compléments alimentaires spécialisés, en particulier pour les consommateurs souhaitant consommer des huiles oméga-3 ne provenant pas d'espèces de poissons.

La figure ci-dessous montre que les huiles oméga-3 d'origine microbienne sont principalement utilisées dans deux applications (en volume) : les préparations pour nourrissons et les aliments et boissons<sup>10</sup> :

### Principales applications des huiles oméga-3 d'origine microbienne, en tonnes métriques (2021)



Les huiles oméga-3 d'origine microbienne sont généralement utilisées dans des compléments alimentaires ciblant des groupes spécifiques de consommateurs (comme les végétariens/végétaliens ou les personnes pouvant souffrir d'allergies au poisson) et riches en DHA. Comme indiqué ci-dessus, les préparations pour nourrissons constituent aujourd'hui l'application la plus importante, suivie par les aliments et les boissons. Le volume de production des huiles oméga-3 d'origine microbienne riches en EPA a augmenté ces dernières années, et il est probable que ces nouveaux produits continueront d'attirer de nouveaux groupes de consommateurs. À cet égard, ces huiles commencent à attirer un plus large public grâce aux progrès des méthodes de production et à la baisse des prix.

Tous les marchés géographiques ont progressé en volume, mais les augmentations les plus rapides (en pourcentage de la demande) ont été observées dans les marchés en développement, grâce à une pénétration accrue dans les préparations pour nourrissons.

#### **Croissance du commerce des huiles oméga-3 d'origine microbienne**

Le volume du commerce des huiles oméga-3 d'origine microbienne et les prévisions de croissance de la production, de la demande et des échanges à l'échelle mondiale sont décrits ci-après.

En 2021, par application :

Les préparations pour nourrissons, la principale application, absorbent 51 % du volume d'huiles oméga-3 d'origine microbienne et augmentent à un taux annuel de 2,8 %, en particulier dans les pays asiatiques.

L'application suivante, l'alimentation et les boissons, représente 27,0 % du volume des huiles oméga-3 d'origine microbienne et a enregistré une croissance vigoureuse de 9,6 %, grâce au développement rapide du grand marché européen. L'accent mis sur la prévention a entraîné l'augmentation de la demande d'aliments sains (enrichis notamment). Le marché américain et la demande dans la région Asie-Pacifique ont également connu une croissance rapide.

Les huiles oméga-3 d'origine microbienne, qui représentaient jusqu'à présent une part infime des volumes d'huile utilisés dans les compléments alimentaires, gagnent du terrain. En 2021, elles représentaient moins de 1,6 % du volume (et 9,4 % de la valeur) des ingrédients oméga-3 utilisés dans ce secteur. Leur coût élevé a été le principal obstacle à une adoption plus large, mais les progrès des méthodes de production, qui ont

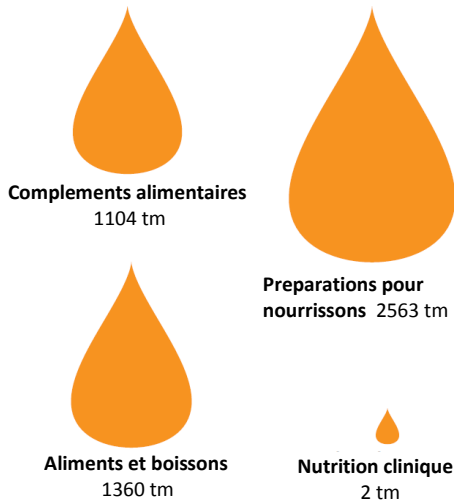
<sup>9</sup> Données d'une étude de marché, Global Organization for EPA and DHA Omega-3s (GOED).

<sup>10</sup> Données d'une étude de marché, GOED.

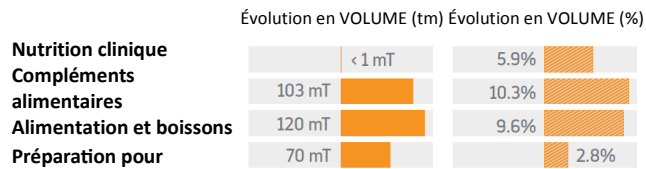
entraîné la hausse du nombre de fabricants disposant d'une capacité de production d'algues et de protistes, et les économies d'échelle ont permis de réduire les prix. En outre, l'intérêt des consommateurs pour les ingrédients d'origine végétale et la variété croissante des souches et des compositions ont permis d'atteindre un taux de croissance mondial de 10,3 %.

Les figures suivantes illustrent la croissance du volume des échanges d'huiles oméga-3 d'origine microbienne par application<sup>11</sup> :

**Marché des huiles d'algues par application (en tonnes métriques)**



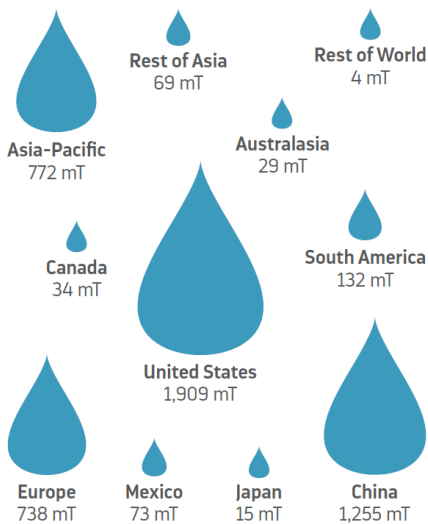
**Croissance du marché des huiles d'algues en tonnes métriques et en pourcentage (évolution entre 2020 et 2021)**



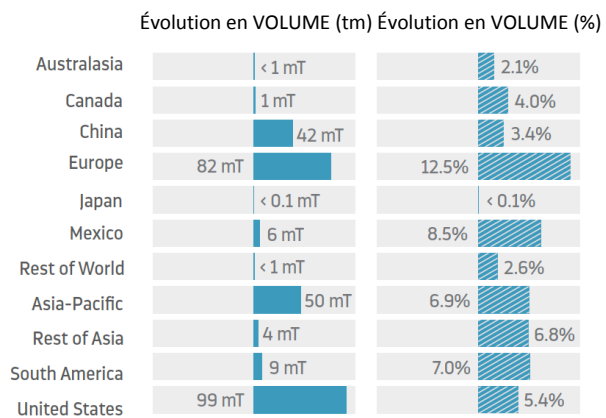
En 2021, par région :

Les figures suivantes illustrent la croissance du volume des échanges d'huiles oméga-3 d'origine microbienne par région<sup>12</sup> :

**Marché des huiles d'algues par région (en tonnes métriques)**



**Croissance du marché des huiles d'algues en tonnes métriques et en pourcentage (évolution entre 2020 et 2021)**



<sup>11</sup> Données d'une étude de marché, GOED.

<sup>12</sup> Données d'une étude de marché, GOED.

**2021, par région et par application :**

Les tableaux suivants fournissent des détails supplémentaires sur la croissance des échanges d'huiles oméga-3 d'origine microbienne, en tonnes métriques (tm) et en valeur (millions d'USD), par région et par application<sup>13</sup> :

• Volumes en tm :

	Préparation pour nourrissons			Alimentation et boissons			Compléments alimentaires			Nutrition clinique		
	2020	2021	Évolution	2020	2021	Évolution	2020	2021	Évolution	2020	2021	Évolution
Australasie	10	10	1,0 %	12	13	3,2 %	1	1	2,2 %	-	-	-
Canada	8	8	-1,3 %	16	17	5,7 %	8	9	6,2 %	-	-	-
Chine	1 025	1 059	3,3 %	162	168	4,1 %	25	26	4,0 %	-	-	-
Europe	114	115	1,1 %	255	301	17,9 %	115	137	19,9 %	-	-	-
Japon	-	-	-	13	13	0,8 %	2	2	2,0 %	-	-	-
Mexique	4	4	4,9 %	63	69	8,7 %	-	-	-	-	-	-
Reste du monde	-	-	-	3	4	3,2 %	< 1	< 1	2,9 %	-	-	-
Asie-Pacifique	394	414	5,3 %	201	218	8,9 %	89	97	8,8 %	-	-	-
Reste de l'Asie	20	20	4,1 %	43	47	8,1 %	2	2	2,2 %	-	-	-
Amérique du Sud	41	42	2,2 %	80	88	9,4 %	2	2	3,1 %	-	-	-
États-Unis	878	890	1,4 %	392	423	8,0 %	90	98	9,6 %	2	2	5,9 %

*Volumes en tonnes métriques (tm)*

<sup>13</sup> Données d'une étude de marché, GOED.



## Volume des échanges en millions d'USD

	Préparation pour nourrissons			Alimentation et boissons			Compléments alimentaires			Nutrition clinique		
	2020	2021	Évolution	2020	2021	Évolution	2020	2021	Évolution	2020	2021	Évolution
Australasie	0,4 \$	0,4 \$	-2,0 %	0,7 \$	0,7 \$	0,2 %	0,1 \$	< 0,1	-0,8 %	-	-	-
Canada	0,3 \$	0,3 \$	-4,2 %	0,9 \$	1,0 \$	2,6 %	0,6 \$	0,6 \$	3,1 %	-	-	-
Chine	44,8 \$	45,0 \$	0,3 %	9,6 \$	9,7 \$	1,1 %	1,8 \$	1,8 \$	0,9 %	-	-	-
Europe	5,0 \$	4,9 \$	-1,8 %	15,2 \$	17,3 \$	14,4 %	8,3 \$	9,6 \$	16,4 %	-	-	-
Japon	-	-	-	0,7 \$	0,7 \$	-2,1 %	0,1 \$	0,1 \$	-1,0 %	-	-	-
Mexique	0,2 \$	0,2 \$	1,8 %	3,8 \$	4,0 \$	5,5 %	-	-	-	-	-	-
Reste du monde	-	-	-	0,2 \$	0,2 \$	0,2 %	< 0,1	< 0,1	< 0,1 %	-	-	-
Asie-Pacifique	17,2 \$	17,6 \$	2,2 %	11,9 \$	12,6 \$	5,7 %	6,4 \$	6,8 \$	5,7 %	-	-	-
Reste de l'Asie	0,9 \$	0,9 \$	1,1 %	2,6 \$	2,7 \$	5,0 %	0,2 \$	0,2 \$	-0,8 %	-	-	-
Amérique du Sud	1,8 \$	1,8 \$	-0,8 %	4,8 \$	5,1 \$	6,3 %	0,1 \$	0,1 \$	0,1 %	-	-	-
États-Unis	38,4 \$	37,8 \$	-1,5 %	23,3 \$	24,4 \$	4,9 %	6,5 \$	6,9 \$	6,4 %	0,1 \$	0,1 \$	2,8 %

Volumes en millions d'USD (M USD)

## Prévisions

Le tableau suivant indique les volumes par région et par application pour 2021, les taux de croissance entre 2020 et 2021 et les taux de croissance annuels moyens attendus jusqu'en 2024<sup>14</sup> :

Prévisions par région :

	Volume 2021 (tonnes)	2020-2021 (évolution en %)	Jusqu'en 2024 (moyenne)
Australasie	29	2,1 %	2,1 %
Canada	34	4,0 %	4,3 %
Chine	1 255	3,4 %	3,4 %
Europe	738	12,5 %	9,6 %
Japon	15	< 0,1 %	0,7 %
Mexique	73	8,5 %	8,5 %
Reste du monde	4	2,6 %	2,6 %
Asie-Pacifique	772	6,9 %	7,0 %
Reste de l'Asie	69	6,8 %	6,8 %
Amérique du Sud	132	7,0 %	7,2 %
États-Unis	1 909	5,4 %	5,6 %

<sup>14</sup> Données d'une étude de marché, GOED.

## Prévisions par application :

	<b>Volume 2021 (tonnes)</b>	<b>2020-2021 (évolution en %)</b>	<b>Jusqu'en 2024 (moyenne)</b>
Préparation pour nourrissons	2 563	2,8 %	2,9 %
Alimentation et boissons	1 360	9,6 %	8,0 %
Compléments alimentaires	1104	10,3 %	10,1 %
Nutrition clinique	2	5,9 %	5,9 %

*b) Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en découler*

Des difficultés et des obstacles au commerce existent en raison de l'absence de norme harmonisée au niveau international pour les huiles oméga-3 d'origine microbienne. Ces huiles sont actuellement commercialisées avec différents niveaux de détail concernant leur source, leur composition et leur qualité. Compte tenu des variations possibles au niveau du degré de transformation, des formes chimiques, des exigences en matière de profil d'acides gras et de qualité et des additifs utilisés, il est difficile pour les autorités nationales de déterminer si des lots spécifiques sont acceptables.

Il existe actuellement, en Australie, en Chine, dans l'Union européenne, aux États-Unis, au Brésil et au Chili, des monographies de pharmacopée, des lignes directrices, des normes et des réglementations pour les huiles oméga-3 d'origine microbienne qui fournissent des orientations sur ces huiles ou autorisent leur utilisation avec différents niveaux d'information dans diverses applications alimentaires.

Le nouveau travail proposé permettra de promouvoir une approche harmonisée au niveau international pour les facteurs de qualité et de composition, ainsi que pour l'étiquetage et le commerce des huiles oméga-3 d'origine microbienne, en tenant compte des innovations futures.

*c) Potentiel commercial aux plans international ou régional*

La production d'huiles oméga-3 d'origine microbienne et la consommation de produits alimentaires finis riches en oméga-3 contenant de telles huiles sont déjà une réalité à travers le monde.

*d) Aptitude du produit à la normalisation*

Les huiles oméga-3 d'origine microbienne sont autorisées à la vente dans différentes régions du monde et sont donc susceptibles d'être normalisées par le Comité du Codex sur les graisses et les huiles (CCFO).

*e) Existence de normes générales en vigueur ou en projet couvrant les principales questions relatives à la protection des consommateurs et au commerce*

La Commission du Codex Alimentarius a élaboré des normes pour la quasi-totalité des graisses et des huiles couramment utilisées dans l'alimentation. Cependant, les huiles oméga-3 d'origine microbienne sont des denrées alimentaires de plus en plus importantes, pour lesquelles aucune norme spécifique n'a été élaborée à ce jour. Ni la *Norme pour les graisses et les huiles comestibles non visées par des normes individuelles* (CXS 19-1981), ni la *Norme pour les graisses animales portant un nom spécifique* (CXS 211-1999), ni la *Norme pour les huiles de poisson* (CXS 329-2017) ne couvrent de manière adéquate la nature spécifique des huiles oméga-3 microbiennes.

*f) Nombre de produits pour lesquels il serait nécessaire d'établir des normes distinctes, en indiquant s'il s'agit de produits bruts, semi-transformés ou transformés*

Il existe plusieurs types d'huiles oméga-3 d'origine microbienne. La proposition porte sur l'élaboration d'une norme Codex inclusive pouvant être facilement actualisée pour y inclure d'autres huiles oméga-3 d'origine microbienne au fur et à mesure que de nouveaux types d'huiles gagnent en importance dans le commerce international. Le travail portera donc sur un produit qui englobe les différentes huiles oméga-3 d'origine microbienne pertinentes.

*g) Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou travaux suggérés par le ou les organismes internationaux intergouvernementaux pertinents*

Aucun travail n'a été réalisé sur une norme internationale relative à l'utilisation alimentaire des huiles oméga-3 d'origine microbienne. Qui plus est, aucun travail ne semble avoir été entrepris à ce jour dans ce domaine

par d'autres organisations internationales. Une norme Codex couvrant tous les facteurs de qualité et de composition nécessaires est donc requise.

### 5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

Le nouveau travail visant à établir une norme pour les huiles oméga-3 d'origine microbienne définissant des facteurs de qualité et de composition garantira des pratiques loyales dans le commerce de ces produits ainsi que la protection de la santé des consommateurs, conformément à la mission du Codex Alimentarius.

L'objectif, tel que décrit ci-dessus, est conforme au Plan stratégique du Codex pour 2020-2025, adopté par la Commission du Codex Alimentarius à sa 42<sup>e</sup> session. À cet égard, la proposition de nouveau travail contribuera particulièrement aux objectifs 1, 2 et 3 :

Objectif 1 : « Réagir rapidement aux problèmes actuels, naissants et cruciaux »

Objectif 2 : « Élaborer des normes fondées sur la science et les principes de l'analyse des risques du Codex »

Objectif 3 : « Accroître les effets en faisant en sorte que les normes du Codex soient reconnues et utilisées ».

### 6. Informations sur la relation entre la proposition et les documents existants du Codex ainsi que les autres travaux du Codex en cours

La Commission du Codex Alimentarius a élaboré des normes pour la quasi-totalité des graisses et des huiles couramment utilisées dans l'alimentation. Cependant, les huiles oméga-3 d'origine microbienne sont des denrées alimentaires de plus en plus importantes, pour lesquelles aucune norme spécifique n'a été élaborée à ce jour. Ni la *Norme pour les graisses et les huiles comestibles non visées par des normes individuelles* (CXS 19-1981), ni la *Norme pour les graisses animales portant un nom spécifique* (CXS 211-1999), ni la *Norme pour les huiles de poisson* (CXS 329-2017) ne couvrent de manière adéquate la nature spécifique des huiles oméga-3 microbiennes.

Le nouveau travail proposé en vue de l'établissement d'une norme pour les huiles oméga-3 d'origine microbienne tiendra compte des dispositions des normes générales pertinentes, telles que : les *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969), la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985), la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CXS 193-1995) et la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (CXS 192-1995).

### 7. Identification de tout besoin et disponibilité d'avis scientifiques d'experts

Aucun avis d'expert en dehors de ceux disponibles au sein du CCFO n'est requis à ce stade.

### 8. Identification de tout besoin de contributions techniques à une norme en provenance d'organisations extérieures, afin que celles-ci puissent être programmées

Aucune contribution technique autre que celles disponibles au sein du CCFO n'est requise à ce stade.

### 9. Le calendrier proposé pour la réalisation de ces nouveaux travaux, y compris la date de début, la date proposée pour l'adoption à l'étape 5, et la date proposée pour l'adoption par la Commission ; le délai d'élaboration ne devrait pas normalement dépasser cinq ans

Le calendrier proposé pour la réalisation des nouveaux travaux est le suivant :

Février 2024	Approbation du nouveau travail d'ici à la 28 <sup>e</sup> session du CCFO.
2024	Approbation du nouveau travail par la CCA à sa 47 <sup>e</sup> session.
2025	L'avant-projet de norme sera soumis pour examen et accord à l'étape 5 lors de la 29 <sup>e</sup> session du CCFO.
2025	Adoption du projet de norme à l'étape 5 par la CCA à sa 48 <sup>e</sup> session.
2027	Le projet de norme sera soumis pour examen et accord final à l'étape 8 lors de la 30 <sup>e</sup> session du CCFO.
2027	Adoption finale du projet de norme à l'étape 8 par la CCA à sa 50 <sup>e</sup> session

\* De plus amples détails seront fournis concernant les dates des réunions du CCFO et de la CCA lorsque des précisions seront disponibles, car l'ordre habituel des dates des réunions a été affecté par la pandémie de COVID.

**Annexe****AVANT-PROJET DE NORME POUR LES HUILES OMÉGA-3 D'ORIGINE MICROBIENNE****1. CHAMP D'APPLICATION**

La présente norme s'applique aux huiles oméga-3 d'origine microbienne visées à la section 2 qui sont présentées sous une forme propre à la consommation humaine. Aux fins de la présente norme, le terme « huiles oméga-3 d'origine microbienne » fait référence aux huiles provenant de micro-organismes, dont les microalgues, et ne s'applique qu'aux huiles microbiennes utilisées dans les aliments et les compléments alimentaires lorsque ceux-ci sont réglementés en tant qu'aliments.

**2. DESCRIPTION**

Les huiles oméga-3 d'origine microbienne sont des huiles qui contiennent une quantité importante d'acides gras polyinsaturés oméga-3 à longue chaîne (AGPI-LC oméga-3), y compris, mais sans s'y limiter, l'acide eicosapentaénoïque (EPA) C 20:5 (n-3) et/ou l'acide docosahexaénoïque (DHA) C 22:6 (n-3) et/ou l'acide docosapentaénoïque C 22:5 (DPA ; sous forme n-6 ou n-3).

Les procédés d'obtention des huiles oméga-3 d'origine microbienne destinées à la consommation humaine peuvent comprendre, sans s'y limiter, la croissance photoautotrophe ou hétérotrophe, la séparation de la biomasse, l'extraction de l'huile brute de la matière première et le raffinage chimique ou physique de cette huile brute, ainsi que la concentration de l'huile raffinée. Les huiles oméga-3 d'origine microbienne peuvent également être soumises à des étapes de transformation supplémentaires, dont l'extraction par solvant, la saponification, la réestérification et la transestérification. Les huiles oméga-3 d'origine microbienne peuvent également être concentrées ou mélangées pour modifier leur teneur en AGPI-LC par des procédés physiques ou chimiques.

Les *huiles oméga-3 d'origine microbienne* peuvent être composées de glycérides d'acides gras (y compris de triglycérides, de phospholipides et des glycolipides), tandis que les *huiles oméga-3 d'origine microbienne concentrées* sont principalement composées d'esters éthyliques d'acides gras et de triglycérides réestérifiés. Les huiles oméga-3 d'origine microbienne peuvent contenir d'autres lipides et constituants insaponifiables naturellement présents.

**2.1 Les huiles oméga-3 d'origine microbienne portant un nom spécifique** sont obtenues à partir de matières premières spécifiques qui sont caractéristiques de la principale espèce microbienne dont elles proviennent.

**2.1.1 L'huile de *Schizochytrium*** provient d'espèces de *Schizochytrium* (telles que *Schizochytrium limacinum*) du genre *Schizochytrium* (famille des *Traustochytreaceae*). Les genres suivants sont considérés comme inclus : *Schizochytrium*, *Aurantiochytrium*, *Hondae* et *Oblongichytrium*.

**2.1.2 L'huile de *Nannochloropsis*** provient des espèces *Nannochloropsis salina*, *Nannochloropsis gaditana*, *Nannochloropsis oceanica* et *Nannochloropsis oculata*, du genre *Nannochloropsis* (famille des *Eustigmatales*). Le genre *Microchloropsis* est considéré comme inclus dans le même genre. *N. gaditana* et *N. salina* sont considérés comme des souches de la même espèce.

**2.2 Les huiles oméga-3 d'origine microbienne (autres)** proviennent d'une ou de plusieurs espèces de micro-organismes produisant des huiles avec une prépondérance de DHA, une prépondérance d'EPA, ou une combinaison d'EPA et de DHA avec ou sans DPA.

**2.3 Les huiles oméga-3 d'origine microbienne concentrées** sont obtenues à partir des huiles oméga-3 d'origine microbienne décrites aux sections 2.1 et 2.2 qui ont été soumises à des procédés pouvant impliquer, sans s'y limiter, l'hydrolyse, le fractionnement, la frigélisation et/ou la réestérification, et/ou la transestérification pour augmenter la concentration d'acides gras oméga-3 spécifiques.

**2.4 Mélanges** contenant des huiles de *Schizochytrium*, des huiles de *Nannochloropsis*, d'autres huiles oméga-3 d'origine microbienne et des huiles oméga-3 d'origine microbienne concentrées, mentionnés aux sections 2.1 à 2.3.

**3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ****3.1 Intervalles de chromatographie gaz-liquide (CGL) de la composition en acides gras (en p/p)**

Les échantillons d'*huiles oméga-3 d'origine microbienne* décrites aux sections 2.1 et 2.2 doivent correspondre aux intervalles appropriés indiqués au tableau 1 (huiles de *Schizochytrium*) et au tableau 2 (huiles de *Nannochloropsis*).

**3.2 Autres critères essentiels de composition**

Mise à part l'huile oméga-3 microbienne concentrée telle que définie à la section 2.3, la teneur

minimale en lipides polaires de l'huile de *Nannochloropsis* est de 15 %. La composition des lipides polaires peut inclure, sans s'y limiter, des glycolipides, des phospholipides et des lipides de bétaine. Pour déterminer la teneur en lipides polaires, il convient d'utiliser la méthode AOCS Ja 4-46 « Matières insolubles dans l'acétone ».

### 3.3 Paramètres de qualité

Note : cette section ne s'applique pas aux huiles oméga-3 d'origine microbienne aromatisées ou fortement colorées, telles que les huiles de *Nannochloropsis* (section 2.1.2), pour lesquelles les arômes ajoutés ou la couleur et l'acide gras libre naturellement présents peuvent interférer avec la détermination analytique des paramètres d'oxydation ou de l'indice d'acide et de la teneur en matières insaponifiables.

#### 3.3.1 Huiles oméga-3 d'origine microbienne et huiles oméga-3 d'origine microbienne concentrées (sections 2.1 à 2.4)

##### Huile de Schizochytrium :

Indice de peroxyde	≤ 5 milliéquivalents d'oxygène actif/kg d'huile
Indice d'anisidine	≤ 20
Indice total d'oxydation (TOTOX) <sup>15</sup>	≤ 26
Indice d'acide	≤ 3,0 %
Matières insaponifiables	≤ 4,5

##### Huile de Nannochloropsis :

Indice de peroxyde	≤ 5 milliéquivalents d'oxygène actif/kg d'huile
Humidité	≤ 3,0 %

Note : Pour les huiles contenant une quantité importante de lipides polaires, comme les huiles de *Nannochloropsis*, il convient de recourir à des méthodes utilisant un solvant capable de dissoudre à la fois la graisse et les phospholipides et glycolipides plus polaires. Pour l'indice de peroxyde, il convient donc d'utiliser des méthodes à base de chloroforme/acide acétique.

## 4. ADDITIFS ALIMENTAIRES

Les antioxydants, séquestrants et émulsifiants utilisés conformément aux tableaux 1 et 2 de la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (CXS 192-1995) dans la catégorie d'aliments 02.1.3 (Saindoux, suif, huiles de poisson et autres graisses animales) et les catégories d'aliments dont celle-ci relève sont acceptables pour un emploi dans des aliments conformes à la présente Norme.

Note : Il est proposé que le CCFO envisage d'ajouter une catégorie d'aliments pour les huiles oméga-3 d'origine microbienne dans la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (CXS 192-1995) ou de modifier le nom de la catégorie d'aliments 02.1.3 pour y inclure ces huiles. Dans le but de fournir un projet de norme avec la proposition de nouveau travail, la principale préoccupation est de veiller à ce que la liste des additifs alimentaires (antioxydants) soit complète.

Note : Il est proposé que le CCFO demande au Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA) que la Note 526 (relative aux esters d'ascorbyle SIN 305, 306) de la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (CXS 192-1995) – « Sauf pour l'utilisation dans des produits conformes aux normes pour les huiles de poisson (CXS 329-2017) à 2500 mg/kg » – soit étendue aux huiles oméga-3 d'origine microbienne une fois que la norme sera adoptée.

<sup>15</sup> Indice total d'oxydation (TOTOX) = 2 x indice de peroxyde + 1 x indice d'anisidine

**Note explicative :** L'oxydation des huiles riches en AGPI-LC est un processus séquentiel : après une élévation initiale de l'indice de peroxyde, l'indice d'anisidine s'élève. L'indice de peroxyde est donc un paramètre pour les produits d'oxydation primaire, et l'indice d'anisidine est un paramètre pour les produits d'oxydation secondaire. Le paramètre TOTOX correspond à l'« oxydation totale de l'huile ». L'indice TOTOX maximal autorisé est établi séparément et est inférieur à la somme des limites individuelles maximales possibles établies pour les indices de peroxyde et d'anisidine, afin d'éviter que ces deux indices d'oxydation ne soient présents à des niveaux maximaux.

*Note* : Il est proposé que le CCFO demande au CCFA que la Note 527 (relative aux tocophérols SIN 307a, b, c) de la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (CXS 192-1995) – « Sauf pour l'utilisation dans des produits conformes aux normes pour les huiles de poisson (CXS 329-2017), seuls ou en combinaison à 6000 mg/kg » – soit étendue aux huiles oméga-3 d'origine microbienne une fois que la norme sera adoptée.

*Note* : L'extrait de romarin (SIN 392) n'est pas visé par la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (CXS 192-1995), mais figure dans la Liste prioritaire amendée des substances proposées pour évaluation par le JECFA, transmise par le CCFA à sa 53<sup>e</sup> session, pour approbation par la CCA à sa 46<sup>e</sup> session<sup>16</sup>. Des études supplémentaires ont été réalisées et les rapports finaux ainsi que les données correspondantes devraient être disponibles d'ici à décembre 2023.

*Note* : Pour les huiles de *Nannochloropsis*, l'extrait de thé vert (gallate d'épigallo-catéchine [EGCG]) est utilisé comme antioxydant. Il n'est actuellement pas visé par la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (CXS 192-1995). Une fois la norme pour les huiles oméga-3 d'origine microbienne adoptée, il est proposé que le CCFO demande au CCFA d'examiner cette question, ce qui pourrait nécessiter de demander des données auprès des fabricants d'extraits de thé vert.

Les aromatisants utilisés dans les produits visés par la présente norme doivent être conformes aux *Lignes directrices pour l'emploi des aromatisants* (CXG 66-2008).

## 5. CONTAMINANTS

Les produits visés par les dispositions de la présente norme doivent être conformes aux limites maximales fixées dans la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les aliments de consommation humaine et animale* (CXS 193-1995).

Les produits visés par la présente norme doivent être conformes aux limites maximales de résidus de pesticides et/ou de médicaments vétérinaires fixées par la Commission du Codex Alimentarius.

*Note* : Pour les huiles oméga-3 d'origine microbienne, la limite maximale pour l'arsenic devrait être l'arsenic inorganique (As-in). Dans le tableau sur l'arsenic figurant à la page 52 de la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CXS 193-1995), les notes/remarques applicables aux huiles de poisson en tant que graisses et huiles comestibles devraient être étendues aux huiles oméga-3 d'origine microbienne lorsque la norme sur les huiles oméga-3 d'origine microbienne aura été adoptée. La note applicable aux huiles de poisson est libellée comme suit : « Pour les huiles de poisson relevant de CXS 329-2017, la LM est pour les huiles de poisson (As-in). Les pays ou les importateurs peuvent décider d'utiliser leur propre méthode de contrôle lors de l'application de la LM pour l'arsenic inorganique dans les huiles de poisson en analysant l'arsenic total (As-tot) dans les huiles de poisson. Si la concentration d'As-tot est inférieure à la LM pour l'As-in, aucun essai supplémentaire n'est requis et l'échantillon est jugé conforme à la LM. Si la concentration d'As-tot est supérieure à la LM pour l'As-in, un test de suivi sera effectué pour déterminer si la concentration en As-in est supérieure à la LM. »

## 6. HYGIÈNE

### 6.1 Hygiène générale

Il est recommandé que les produits visés par les dispositions de la présente norme soient préparés et manipulés conformément aux sections appropriées des *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969) et du *Code d'usages pour l'entreposage et le transport des huiles et graisses comestibles en vrac* (CXC 36-1987).

### 6.2 Critères microbiologiques

Les produits doivent répondre à tous les critères microbiologiques établis conformément aux *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments* (CXG 21-1997).

## 7. ÉTIQUETAGE

Les conditions fixées dans la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985) et les *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CXG 2-1985) s'appliquent à la présente norme.

### 7.1 Nom du produit

Le nom de l'huile oméga-3 d'origine microbienne doit être conforme aux descriptions figurant à la

---

<sup>16</sup> REP23/FA, paragraphe 143 et annexe XI.

section 2 de la présente norme et inclure au minimum le nom du genre (sections 2.1 à 2.4), par exemple huile d'algue (*Schizochytrium sp.*).

### 7.2 Étiquetage des récipients non destinés à la vente au détail

Les renseignements nécessaires doivent figurer soit sur les récipients non destinés à la vente au détail, soit dans les documents d'accompagnement ; toutefois, le nom du produit, l'identification du lot, et le nom et l'adresse du fabricant ou de l'emballleur doivent figurer sur le récipient.

Toutefois, l'identification du lot et le nom et l'adresse du fabricant ou de l'emballleur peuvent être remplacés par une marque d'identification, à condition que cette dernière puisse être clairement identifiée à l'aide des documents d'accompagnement.

### 7.3 Autres dispositions d'étiquetage

À examiner par le CCFO

## 8. MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE

Pour vérifier la conformité à la présente norme, on utilisera les méthodes d'analyse et d'échantillonnage figurant dans les *Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées* (CXS 234-1999) correspondant aux dispositions de la présente norme.

*Note* : Une fois la norme pour les huiles oméga-3 d'origine microbienne adoptée, il est proposé que le CCFO soumette au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS), pour discussion, l'adoption de la méthode Ph. Eur. 2.4.29 de la pharmacopée européenne (Composition en acides gras des huiles riches en acides oméga-3).

**Tableau 1 : Composition en acides gras (AG) des huiles de *Schizochytrium* (section 2.1.1) (triglycérides), déterminée par chromatographie gaz-liquide (exprimée en pourcentage des acides gras totaux) (voir section 3.1 de la norme)**

Acides gras	Notation abrégée	Huile DHA	Huile EPA & DHA
Acide eicosapentaénoïque (EPA)	20:5 n-3	s. o.	≥ 5,0*
Acide docosahexaénoïque (DHA)	22:6 n-3	≥ 30,0*	≥ 5,0*

\* La limite est exprimée en % (p/p). Méthodes à utiliser pour effectuer une quantification fiable de l'EPA et du DHA : Ph.Eur. 2.4.29, AOCS Ce1i-07 ou USP 401.

\*\* Les huiles de *Schizochytrium* peuvent également contenir du DPA n-6 (22:5 n-6) et du DPA n-3 (22:5 n-3).

**Tableau 2 : Composition en acides gras (AG) des huiles de *Nannochloropsis* (section 2.1.2), déterminée par chromatographie gaz-liquide (exprimée en pourcentage des acides gras totaux) (voir section 3.1 de la norme)**

#### 2A. Critères sur les acides gras des huiles de *Nannochloropsis*

Acides gras	Huiles de <i>Nannochloropsis</i> (en % [p/p])
Acide eicosapentaénoïque (EPA)	≥ 15*
Acide docosahexaénoïque (DHA)	≤ 0,3*

#### 2B. Critères de classification des lipides de l'huile de *Nannochloropsis*

Acides gras	Huiles de <i>Nannochloropsis</i> (en % [p/p] des lipides totaux)
Lipides polaires	≥ 15
Lipides neutres	0,5 - 35

**Tableau 3 : Composition en acides gras (AG) des huiles de *Nannochloropsis* concentrées (section 2.3), déterminée par chromatographie gaz-liquide (exprimée en pourcentage des acides gras totaux) (voir section 3.1 de la norme)**

**3.A. Critères sur les acides gras des huiles de *Nannochloropsis* concentrées**

<b>Acides gras</b>	<b>Huiles de <i>Nannochloropsis</i> concentrées (en % p/p)</b>
Acide eicosapentaénoïque (EPA)	≥ 30
Acide docosahexaénoïque (DHA)	≤ 0,3