

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2353 DE LA COMISIÓN****de 14 de diciembre de 2017****por la que se autoriza la comercialización de aceite de *Calanus finmarchicus* como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo**

[notificada con el número C(2017) 8426]

**(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 31 de enero de 2011, la empresa noruega Calanus AS presentó una solicitud a la autoridad competente del Reino Unido para comercializar el aceite del crustáceo (zooplancton marino) *Calanus finmarchicus* capturado en la zona económica de Noruega y en la zona de Jan Mayen en el mercado de la Unión como nuevo ingrediente alimentario a tenor del artículo 1, apartado 2, letra e), del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (2) El 21 de octubre de 2016, la autoridad competente del Reino Unido emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe, llegó a la conclusión de que el aceite de *Calanus finmarchicus* cumplía los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97 para los nuevos alimentos.
- (3) El 8 de noviembre de 2016, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros.
- (4) Varios Estados miembros presentaron objeciones fundamentadas en el plazo de sesenta días establecido en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97, en particular en lo relativo a la información insuficiente sobre el proceso de producción, la estabilidad durante el almacenamiento y los datos toxicológicos. Las explicaciones adicionales que facilitó el solicitante mitigaron las preocupaciones planteadas a satisfacción de los Estados miembros y de la Comisión.
- (5) En la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> se establecen requisitos para los complementos alimenticios. El uso de aceite de *Calanus finmarchicus* debe autorizarse sin perjuicio de lo dispuesto en la mencionada Directiva.
- (6) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2002/46/CE, el aceite de *Calanus finmarchicus* tal y como se especifica en el anexo I de la presente Decisión podrá comercializarse en la Unión como nuevo ingrediente alimentario para su uso en complementos alimenticios y en los niveles máximos establecidos en el anexo II de la presente Decisión.

*Artículo 2*

La designación del aceite de *Calanus finmarchicus* autorizada por la presente Decisión en el etiquetado de los productos alimenticios será «aceite de *Calanus finmarchicus* (crustáceo)».

<sup>(1)</sup> DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

*Artículo 3*

El destinatario de la presente Decisión es Calanus AS, Stakkevollv. 65, P.O. Box 2489, 9272 Tromsø, Noruega.

Hecho en Bruselas, el 14 de diciembre de 2017.

*Por la Comisión*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO I

## ESPECIFICACIONES DEL ACEITE DE CALANUS FINMARCHICUS

**Descripción:** El nuevo alimento es un aceite ligeramente viscoso de color rubí, con un ligero olor a marisco, extraído del crustáceo (zooplancton marino) *Calanus finmarchicus*. El ingrediente se compone principalmente de ésteres de cera (> 85 %) con pequeñas cantidades de triglicéridos y otros lípidos neutros.

**Especificaciones**

Parámetro	Valores de especificación
Agua	< 1 %
Ésteres de cera	> 85 %
Total de ácidos grasos	> 46 %
Ácido eicosapentanoico (EPA)	> 3 %
Ácido docosahexaenoico (DHA)	> 4 %
Total de ácidos grasos	> 28 %
Alcohol graso C20:1 n-9	> 9 %
Alcohol graso C22:1 n-11	> 12 %
Ácidos grasos trans	< 1 %
Ésteres de astaxantina	< 0,1 %
Índice de peróxidos	< 3 meq. O <sub>2</sub> /kg

## ANEXO II

**USOS AUTORIZADOS DEL ACEITE DE CALANUS FINMARCHICUS**

Categoría de alimentos	Contenido máximo
Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	2,3 g/día