

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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ 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)».

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ 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 ₂ /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