DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1290 DE LA COMISIÓN

de 23 de julio de 2015

por la que se autoriza la puesta en el mercado de aceite refinado de semillas de *Buglossoides arvensis* como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2015) 4961]

(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) nº 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 25 de junio de 2013, la empresa Technology Crops International presentó a las autoridades competentes del Reino Unido una solicitud de autorización de puesta en el mercado de aceite refinado de semillas de *Buglossoides arvensis* como nuevo ingrediente alimentario.

(2) El 6 de enero de 2014, el organismo competente en materia de evaluación de alimentos del Reino Unido emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe, se llegaba a la conclusión de que el aceite refinado de semillas de *Buglossoides arvensis* cumple los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 258/97 para los nuevos alimentos.

(3) El 21 de enero de 2014, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros.

(4) En el plazo de 60 días previsto en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) nº 258/97, se presentaron objeciones fundamentadas.

(5) El 11 de junio de 2014, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y le solicitó que efectuase una evaluación del aceite refinado de semillas de *Buglossoides arvensis* como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97.

(6) El 5 de febrero de 2015, la EFSA concluyó, en su *Scientific Opinion on the safety of refined* Buglossoides *oil as a novel food ingredient* [Dictamen científico sobre la inocuidad del aceite refinado de *Buglossoides* como nuevo ingrediente alimentario] ([2]), que el aceite refinado de semillas de *Buglossoides arvensis* es seguro para los usos propuestos y en los niveles de uso indicados.

(7) La Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([3]) establece requisitos en materia de complementos alimenticios. El Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ([4]) establece requisitos sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos. La Directiva 1999/21/CE de la Comisión ([5]) establece requisitos sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales. La Directiva 96/8/CE de la Comisión ([6]) establece requisitos sobre los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso. El uso de aceite refinado de semillas de *Buglossoides arvensis* debe autorizarse sin perjuicio de los requisitos establecidos en dichos actos legislativos.

([1]) DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2015;13(2):4029.
([3]) 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).
([4]) Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 26).
([5]) Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (DO L 91 de 7.4.1999, p. 29).
([6]) Directiva 96/8/CE de la Comisión, de 26 de febrero de 1996, relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso (DO L 55 de 6.3.1996, p. 22).

(8) 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

El aceite refinado de semillas de *Buglossoides arvensis* que se especifica en el anexo I podrá ponerse en el mercado de la Unión como nuevo ingrediente alimentario para los usos y en los niveles máximos establecidos en el anexo II, sin perjuicio de las disposiciones específicas de la Directiva 2002/46/CE, el Reglamento (CE) nº 1925/2006 y las Directivas 1999/21/CE y 96/8/CE.

Artículo 2

La designación del aceite refinado de semillas de *Buglossoides arvensis* autorizado por la presente Decisión en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite refinado de *Buglossoides*».

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será Technology Crops International, 7996 North Point Blvd Winston Salem, NC 27106, Estados Unidos de América.

Hecho en Bruselas, el 23 de julio de 2015.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO I

ESPECIFICACIONES DEL ACEITE REFINADO DE SEMILLAS DE *BUGLOSSOIDES ARVENSIS*

Descripción: El aceite refinado de *Buglossoides* se extrae de las semillas de *Buglossoides arvensis* (L.) I. M. Johnst.

Prueba	Especificación
Ácido alfa-linolénico	Un mínimo del 35 % p/p de los ácidos grasos totales
Ácido estearidónico	Un mínimo del 15 % p/p de los ácidos grasos totales
Ácido linoleico	Un mínimo del 8 % p/p de los ácidos grasos totales
Ácidos grasos trans	Un máximo del 2 % p/p de los ácidos grasos totales
Índice de acidez	Un máximo del 0,6 mg de KOH/g
Índice de peróxidos	Un máximo del 5 meq O_2/kg
Contenido en materias insaponificables	Un máximo del 2 %
Contenido de proteínas (nitrógeno total)	Un máximo del 10 µg/ml
Alcaloides pirrolizidínicos	No detectable con un límite de detección de 4 µg/kg

ANEXO II

USOS AUTORIZADOS DEL ACEITE REFINADO DE SEMILLAS DE *BUGLOSSOIDES ARVENSIS*

Categoría de alimentos	Nivel máximo de ácido estearidónico
Productos lácteos y sucedáneos	250 mg/100 g; 75 mg/100 g en las bebidas
Queso y productos derivados	750 mg/100 g
Mantequilla y otras emulsiones de grasas y aceites, incluso productos para untar (no para cocinar ni freír)	750 mg/100 g
Cereales para el desayuno	625 mg/100 g
Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad	500 mg/dosis diaria, conforme a la recomendación del fabricante
Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que estén destinados los productos
Alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso según se definen en la Directiva 96/8/CE	250 mg/sustitutivo de una comida