ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2017/2353 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Δεκεμβρίου 2017

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη διάθεση στην αγορά ελαίου από *Calanus finmarchicus* ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2017) 8426]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων ([1]), και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 31 Ιανουαρίου 2011 η νορβηγική εταιρεία Calanus AS υπέβαλε αίτηση στις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου για τη διάθεση, στην αγορά της Ένωσης, ελαίου από το καρκινοειδές (θαλάσσιο ζωοπλαγκτόν) *Calanus finmarchicus*, που συγκομίζεται στην οικονομική ζώνη της Νορβηγίας και στη ζώνη Jan Mayen, ως νέου συστατικού τροφίμων κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(2) Στις 21 Οκτωβρίου 2016 η αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου εξέδωσε την αρχική της έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι το έλαιο από *Calanus finmarchicus* πληροί τα κριτήρια χαρακτηρισμού του ως νέου τροφίμου σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(3) Στις 8 Νοεμβρίου 2016 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα υπόλοιπα κράτη μέλη.

(4) Προβλήθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις από άλλα κράτη μέλη εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, ιδίως όσον αφορά την ανεπάρκεια των στοιχείων που αφορούν τη διεργασία παραγωγής, τη σταθερότητα στην αποθήκευση και τα τοξικολογικά δεδομένα. Οι πρόσθετες εξηγήσεις που δόθηκαν από την αιτούσα εταιρεία διασκέδασαν τις εν λόγω ανησυχίες σε βαθμό ικανοποιητικό για τα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

(5) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]) θεσπίζει απαιτήσεις σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής. Η χρήση ελαίου που προέρχεται από *Calanus finmarchicus* θα πρέπει να επιτραπεί με την επιφύλαξη των διατάξεων της εν λόγω οδηγίας.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 2002/46/ΕΚ, το έλαιο από *Calanus finmarchicus*, όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι της παρούσας απόφασης, μπορεί να διατεθεί στην αγορά της Ένωσης ως νέο συστατικό τροφίμων που θα χρησιμοποιείται σε συμπληρώματα διατροφής έως τα ανώτατα επίπεδα που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Στην επισήμανση των τροφίμων ο χαρακτηρισμός του ελαίου από *Calanus finmarchicus* που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση είναι «έλαιο από *Calanus finmarchicus* (καρκινοειδές)».

([1]) ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.
([2]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Calanus AS, Stakkevollv. 65, P.O. Box 2489, 9272 Tromsø, Νορβηγία.

Βρυξέλλες, 14 Δεκεμβρίου 2017.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΕΛΑΙΟΥ ΑΠΟ *CALANUS FINMARCHICUS*

Περιγραφή: Το νέο τρόφιμο είναι ελαφρώς παχύρρευστο έλαιο βαθυκόκκινου χρώματος, με ελαφρά οσμή οστρακοειδών, το οποίο λαμβάνεται με εκχύλιση από το καρκινοειδές (θαλάσσιο ζωοπλαγκτόν) *Calanus finmarchicus*. Το συστατικό αποτελείται κυρίως από εστέρες κηρών (> 85 %), με μικρές ποσότητες τριγλυκεριδίων και άλλων ουδέτερων λιπιδίων.

Προδιαγραφές

Παράμετρος	Τιμές προδιαγραφών
Νερό	< 1 %
Εστέρες κηρών	> 85 %
Ολικά λιπαρά οξέα	> 46 %
Εικοσιπενταενοϊκό οξύ (EPA)	> 3 %
Εικοσιδυεξαενοϊκό οξύ (DHA)	> 4 %
Ολικές λιπαρές αλκοόλες	> 28 %
Λιπαρή αλκοόλη C20: 1 n-9	> 9 %
Λιπαρή αλκοόλη C22: 1 n-11	> 12 %
Trans λιπαρά οξέα	< 1 %
Εστέρες ασταξανθίνης	< 0,1 %
Αριθμός υπεροξειδίων	< 3 mEq. O_2/kg

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΕΛΑΙΟΥ ΑΠΟ *CALANUS FINMARCHICUS*

Κατηγορία τροφίμων	Ανώτατο επίπεδο
Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ	2,3 g/ημέρα