DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/2353 DELLA COMMISSIONE

del 14 dicembre 2017

che autorizza l'immissione sul mercato dell'olio di *Calanus finmarchicus* quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2017) 8426]

(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari ([1]), in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

(1) Il 31 gennaio 2011 la società norvegese Calanus AS ha presentato all'autorità competente del Regno Unito una domanda di immissione sul mercato dell'Unione dell'olio ottenuto dal crostaceo (zooplancton marino) *Calanus finmarchicus*, raccolto nella zona economica norvegese e nella zona di Jano Mayen, quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), del regolamento (CE) n. 258/97.

(2) Il 21 ottobre 2016 l'autorità competente del Regno Unito ha presentato una relazione di valutazione iniziale, in cui conclude che l'olio di *Calanus finmarchicus* soddisfa i criteri per i nuovi prodotti alimentari stabiliti all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.

(3) L'8 novembre 2016 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri.

(4) Altri Stati membri hanno formulato obiezioni motivate entro il termine di 60 giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97, in particolare a causa di informazioni insufficienti sul processo di produzione, sulla stabilità al magazzinaggio e sui dati tossicologici. Le spiegazioni aggiuntive fornite dal richiedente hanno attenuato le apprensioni e soddisfatto sia gli Stati membri che la Commissione.

(5) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) stabilisce prescrizioni per gli integratori alimentari. L'uso dell'olio ottenuto dal *Calanus finmarchicus* dovrebbe essere autorizzato, fatte salve le disposizioni di tale direttiva.

(6) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Fatte salve le disposizioni della direttiva 2002/46/CE, l'olio ottenuto dal *Calanus finmarchicus* quale specificato nell'allegato I della presente decisione può essere immesso sul mercato dell'Unione quale nuovo ingrediente alimentare da impiegare negli integratori alimentari ai livelli massimi di cui all'allegato II della presente decisione.

Articolo 2

L'olio ottenuto dal *Calanus finmarchicus*, autorizzato dalla presente decisione, è denominato «olio di *Calanus finmarchicus* (crostaceo)» sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono.

([1]) GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.
([2]) Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

Articolo 3

La presente decisione è indirizzata a Calanus AS, Stakkevollv. 65, P.O. Box 2489, 9272 Tromsø, Norvegia.

Fatto a Bruxelles, il 14 dicembre 2017

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO I

SPECIFICHE DELL'OLIO DI *CALANUS FINMARCHICUS*

Descrizione Il nuovo prodotto alimentare è un olio di colore rubino, leggermente viscoso, con un leggero odore di molluschi, estratto dal crostaceo (zooplancton marino) *Calanus finmarchicus*. L'ingrediente è costituito principalmente da esteri di cera (> 85 %) con piccoli quantitativi di trigliceridi e altri lipidi neutri.

Specifiche

Parametro	Valori delle specifiche
Acqua	< 1 %
Esteri di cera	> 85 %
Acidi grassi totali	> 46 %
Acido eicosapentaenoico (EPA)	> 3 %
Acido docosaesaenoico (DHA)	> 4 %
Alcoli grassi totali	> 28 %
Alcole grasso C20: 1 n-9	> 9 %
Alcole grasso C22: 1 n-11	> 12 %
Acidi grassi trans	< 1 %
Esteri di astaxantina	< 0,1 %
Numero di perossidi	< 3 meq. O_2/kg

ALLEGATO II

USI AUTORIZZATI DELL'OLIO DI *CALANUS FINMARCHICUS*

Categoria alimentare	Livello massimo
Integratori alimentari secondo la definizione della direttiva 2002/46/CE	2,3 g/giorno