DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2353 A COMISIEI

din 14 decembrie 2017

de autorizare a introducerii pe piață a uleiului de *Calanus finmarchicus* ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2017) 8426]

(Numai textul în limba engleză este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi ([1]), în special articolul 7,

întrucât:

(1) La data de 31 ianuarie 2011, societatea Calanus AS a înaintat o cerere către autoritatea competentă din Regatul Unit pentru introducerea pe piața Uniunii a uleiului obținut din crustaceul (zooplancton marin) *Calanus finmarchicus* recoltat în Zona economică norvegiană și în zona Jan Mayen, ca ingredient alimentar nou în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(2) La data de 21 octombrie 2016, autoritatea competentă din Regatul Unit a emis raportul de evaluare inițială. În raportul respectiv, s-a concluzionat că uleiul de *Calanus finmarchicus* îndeplinește criteriile pentru a fi considerat un aliment nou, prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(3) La 8 noiembrie 2016, Comisia a transmis raportul de evaluare inițială celorlalte state membre.

(4) Mai multe state membre au formulat obiecții motivate în termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97, în special în ceea ce privește informațiile insuficiente referitoare la procesul de producție, stabilitatea la depozitare și datele toxicologice. Explicațiile suplimentare oferite de solicitant au răspuns acestor preocupări într-un mod satisfăcător pentru statele membre și pentru Comisie.

(5) În Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]) se stabilesc cerințe pentru suplimentele alimentare. Utilizarea uleiului de *Calanus finmarchicus* ar trebui autorizată fără a aduce atingere dispozițiilor din directiva menționată.

(6) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Fără a aduce atingere dispozițiilor din Directiva 2002/46/CE, uleiul de *Calanus finmarchicus*, astfel cum este specificat în anexa I la prezenta decizie, poate fi introdus pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou pentru a fi utilizat în suplimente alimentare în dozele maxime stabilite în anexa II la prezenta decizie.

Articolul 2

Denumirea uleiului extras din *Calanus finmarchicus* autorizată prin prezenta decizie în etichetarea produselor alimentare este „ulei de *Calanus finmarchicus* (crustaceu)".

([1]) JO L 43, 14.2.1997, p. 1.
([2]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează Calanus AS, Stakkevollv. 65, PO Box 9272, 2489 Tromsø, Norvegia.

Adoptată la Bruxelles, 14 decembrie 2017.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXA I

SPECIFICAȚIILE ULEIULUI DE *CALANUS FINMARCHICUS*

Descriere: Alimentul nou este un ulei de culoare rubinie, ușor vâscos, cu un ușor miros de crustacee, extras din crustaceul (zooplancton marin) *Calanus finmarchicus*. Ingredientul constă, în principal, din esteri de ceară (> 85 %) cu mici cantități de trigliceride și alte lipide neutre.

Specificații

Parametru	Valori de specificare
Apă	< 1 %
Esteri de ceară	> 85 %
Acizi grași totali	> 46 %
Acid eicosapentaenoic (EPA)	> 3 %
Acid docosahexaenoic (DHA)	> 4 %
Alcooli grași totali	> 28 %
Alcool gras C20: 1 n-9	> 9 %
Alcool gras C22: 1 n-11	> 12 %
Acizi grași trans	< 1 %
Esteri de astaxantină	< 0,1 %
Indice de peroxid	< 3 meq. O_2/kg

ANEXA II

UTILIZĂRILE AUTORIZATE ALE ULEIULUI DE *CALANUS FINMARCHICUS*

Categoria de produse alimentare	Doza maximă
Suplimente alimentare astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	2,3 g/zi