

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/966 DE LA COMISIÓN**de 21 de junio de 2022****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que respecta a las condiciones de uso, los requisitos específicos de etiquetado y las especificaciones del nuevo alimento aceite de *Calanus finmarchicus*****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de nuevos alimentos de la Unión.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) La lista de la Unión que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 incluye el aceite de *Calanus finmarchicus* como nuevo alimento autorizado.
- (4) La Decisión de Ejecución (UE) 2017/2353 de la Comisión ⁽³⁾ autorizó, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, la comercialización del aceite de *Calanus finmarchicus* como nuevo ingrediente alimentario para ser utilizado en complementos alimenticios destinados a la población en general.
- (5) El 30 de noviembre de 2021, la empresa «Calanus A/S» («el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de modificación de las especificaciones, de las condiciones de uso y de los requisitos específicos de etiquetado del nuevo alimento «aceite de *Calanus finmarchicus*». El solicitante propuso modificar las especificaciones del aceite de *Calanus finmarchicus* con respecto a los ésteres de astaxantina hasta el nivel del 0,25 %. También solicitó un incremento del contenido máximo de hasta el 0,25 % de los ésteres de astaxantina contenidos en el aceite de *Calanus finmarchicus* para las personas de más de catorce años de edad, además del contenido máximo autorizado en la actualidad de < 0,1 % de ésteres de astaxantina en el aceite de *Calanus finmarchicus* para la población en general. Para los complementos alimenticios que contengan el contenido autorizado en la actualidad de < 0,1 % de ésteres de astaxantina que están destinados a la población en general, el solicitante propuso reducir los niveles de uso autorizados para el aceite de *Calanus finmarchicus* de 2,3 g/día a 1,0 g/día, y excluidos los lactantes y los niños de corta edad.
- (6) Como consecuencia de los cambios propuestos en las especificaciones del aceite *Calanus finmarchicus* y de las condiciones de uso de este nuevo alimento, el solicitante propuso una modificación en su etiquetado para garantizar que los consumidores solamente utilicen los complementos alimenticios destinados a su grupo de edad. Además, habida cuenta del uso actual de complementos alimenticios que contienen ésteres de astaxantina en el mercado de la Unión, el solicitante también propuso un etiquetado específico adicional para advertir a los consumidores de que no utilicen complementos alimenticios de aceite de *Calanus finmarchicus*, cuando se consuman ese mismo día otros complementos alimenticios que contengan ésteres de astaxantina.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ 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 (DO L 336 de 16.12.2017, p. 45).

⁽⁴⁾ 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 (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

- (7) La Comisión considera que la actualización solicitada de la lista de la Unión relativa a las especificaciones del aceite de *Calanus finmarchicus* y los consiguientes cambios en sus condiciones de uso para los grupos de población de más de 14 años de edad no es susceptible de tener repercusiones en la salud humana y que no es necesaria una evaluación de la seguridad por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. El incremento de los ésteres de astaxantina en el aceite de *Calanus finmarchicus* de $< 0,1\%$ a $\leq 0,25\%$ en complementos alimenticios destinados a grupos de población de más de 14 años de edad resultará en ingestas de ésteres de astaxantina que, en combinación con la ingesta de astaxantina procedente de la alimentación normal, se espera que no superen la ingesta diaria admisible (IDA) revisada de 0,2 mg de astaxantina/kg de peso corporal, establecida por la Autoridad ⁽⁵⁾.
- (8) Además, la Comisión considera que la actualización solicitada de la lista de la Unión relativa a la reducción de los niveles de uso actualmente autorizados del aceite de *Calanus finmarchicus* de 2,3 g/día a 1,0 g/día en complementos alimenticios destinados a la población general que contienen $< 0,1\%$ ésteres de astaxantina, y la exclusión de los lactantes y los niños de corta edad tampoco es susceptible de tener efectos en la salud humana, y que no es necesaria una evaluación de la seguridad por parte de la Autoridad de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. La exclusión de los lactantes y los niños de corta edad está justificada porque se espera que la ingesta combinada prevista de ésteres de astaxantina procedente de complementos alimenticios que contengan aceite de *Calanus finmarchicus* con niveles de $< 0,1\%$ de ésteres de astaxantina y de la alimentación normal supere la ingesta diaria admisible (IDA) revisada de 0,2 mg de astaxantina/kg de peso corporal establecida por la Autoridad para estos grupos de consumidores.
- (9) El cambio propuesto de las especificaciones y las condiciones de uso del aceite de *Calanus finmarchicus* por lo que se refiere a los valores de los ésteres de astaxantina se ajusta a las conclusiones de la evaluación de seguridad realizada por la Autoridad sobre la astaxantina. Procede, por tanto, modificar las especificaciones y las condiciones de uso del nuevo alimento aceite de *Calanus finmarchicus* en los niveles de ésteres de astaxantina propuestos.
- (10) Los cambios propuestos en los requisitos de etiquetado del aceite de *Calanus finmarchicus* están en consonancia con las conclusiones de la evaluación de la seguridad de la astaxantina realizada por la Autoridad. Además, la Comisión considera adecuado establecer requisitos adicionales de etiquetado para evitar el consumo concomitante de complementos alimenticios de astaxantina, que probablemente supere la IDA establecida por la Autoridad. Procede, por tanto, incluir requisitos adicionales de etiquetado para ese nuevo alimento.
- (11) La información facilitada en la solicitud ofrece motivos suficientes para establecer que los cambios en las condiciones de uso, los requisitos específicos de etiquetado y las especificaciones del nuevo alimento aceite de *Calanus finmarchicus* se ajustan a las condiciones del artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283 y deben aprobarse.
- (12) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (13) A fin de que los explotadores de empresas dispongan de tiempo suficiente para adaptar sus prácticas con el fin de cumplir los requisitos del presente Reglamento, deben establecerse medidas transitorias en relación con los complementos alimenticios que contengan aceite de *Calanus finmarchicus*, que hayan sido comercializados legalmente en el mercado de la Unión o expedidos desde terceros países a la Unión antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

⁽⁵⁾ Seguridad de la astaxantina para su uso como nuevo alimento en complementos alimenticios; EFSA Journal 2020;18(2):5993.

Artículo 2

1. Los complementos alimenticios de aceite de *Calanus finmarchicus* que se hayan comercializado legalmente antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento podrán comercializarse hasta su fecha de consumo preferente o su fecha de caducidad.
2. Los complementos alimenticios de aceite de *Calanus finmarchicus* que se hayan expedido desde un tercer país y que se estaban transportando a la Unión antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y que cumplan las normas vigentes antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento podrán comercializarse hasta su fecha de consumo preferente o su fecha de caducidad.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 21 de junio de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), la entrada correspondiente a «Aceite de *Calanus finmarchicus*» se sustituye por el texto siguiente:

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos |
|--|---|---|---|------------------|
| | Categoría específica de alimentos | Contenido máximo | | |
| «Aceite de <i>Calanus finmarchicus</i>» | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad | 1,0 g/día (< 0,1 % de ésteres de astaxantina, lo que da lugar a < 1,0 mg de astaxantina por día) para la población general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad | 1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “aceite de <i>Calanus finmarchicus</i> (crustáceo)” 2. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan aceite de <i>Calanus finmarchicus</i> deberá llevar una declaración de que dichos complementos alimenticios no deben ser consumidos: a) si ese mismo día se consumen otros complementos alimenticios que contengan ésteres de astaxantina; b) por lactantes y niños menores de 3 años; c) por niños menores de 14 años, si el ingrediente contiene $\geq 0,1$ % de astaxantina.» | |
| | | 2,3 g/día (de 0,1 % a $\leq 0,25$ % de ésteres de astaxantina, lo que da lugar a $\leq 5,75$ mg de astaxantina por día) para la población general de más de 14 años de edad | | |

2) En el cuadro 2 (Especificaciones), la entrada correspondiente a «Aceite de *Calanus finmarchicus*» se sustituye por el texto siguiente:

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|--|---|
| «Aceite de <i>Calanus finmarchicus</i>» | <p>Descripción/Definición: El nuevo alimento es un aceite ligeramente viscoso de color rubí, con un ligero olor a marisco, extraído del crustáceo (zooplancton marino) <i>Calanus finmarchicus</i>. El ingrediente se compone principalmente de ésteres de cera (> 85 %) con pequeñas cantidades de triglicéridos y otros lípidos neutros.</p> <p>Especificaciones: Agua: < 1,0 % Ésteres de cera: > 85 % Ácidos grasos totales: > 46 % Ácido eicosapentanoico (EPA): > 3,0 %</p> |

| | |
|--|---|
| | Ácido docosahexaenoico (DHA): > 4,0 % Alcoholes grasos totales: > 28 % Alcohol graso C20:1 n-9: > 9,0 % Alcohol graso C22:1 n-11: > 12 % Ácidos grasos trans: < 1,0 % Ésteres de astaxantina: ≤ 0,25 % Índice de peróxidos (PV): < 3,0 meq. O ₂ /kg» |
|--|---|