

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2017/2353 DE LA COMMISSION****du 14 décembre 2017****autorisant la mise sur le marché de l'huile extraite du *Calanus finmarchicus* en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil**

[notifiée sous le numéro C(2017) 8426]

**(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires <sup>(1)</sup>, et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 31 janvier 2011, la société norvégienne Calanus AS a introduit une demande auprès de l'autorité compétente du Royaume-Uni pour placer l'huile extraite du crustacé (zooplancton marin) *Calanus finmarchicus* récolté dans la zone économique norvégienne et dans la zone de pêche située autour de Jan Mayen sur le marché de l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point e), du règlement (CE) n° 258/97.
- (2) Le 21 octobre 2016, l'autorité compétente du Royaume-Uni a remis son rapport d'évaluation initiale, dans lequel il conclut que l'huile extraite du *Calanus finmarchicus* satisfait aux critères applicables aux nouveaux aliments établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.
- (3) Le 8 novembre 2016, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres.
- (4) Plusieurs États membres ont formulé des objections motivées dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) n° 258/97, notamment en ce qui concerne le manque d'informations sur les processus de production, la stabilité pendant le stockage et les données toxicologiques. Les États membres et la Commission ont estimé que les explications complémentaires fournies par le demandeur ont répondu de manière satisfaisante aux préoccupations exprimées.
- (5) La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> fixe les exigences relatives aux compléments alimentaires. L'utilisation de l'huile extraite du *Calanus finmarchicus* devrait être autorisée, sans préjudice des dispositions de cette directive.
- (6) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

Sans préjudice des dispositions de la directive 2002/46/CE, l'huile extraite du *Calanus finmarchicus*, tel qu'il est spécifié à l'annexe I de la présente décision peut être mis sur le marché de l'Union, en tant que nouvel ingrédient alimentaire, à utiliser dans des compléments alimentaires dans le respect des doses maximales établies à l'annexe II de la présente décision.

*Article 2*

L'huile extraite du *Calanus finmarchicus*, autorisée par la présente décision, est dénommée «huile de *Calanus finmarchicus*-(crustacé)» sur l'étiquette des denrées alimentaires.

<sup>(1)</sup> JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

*Article 3*

La société Calanus AS, Stakkevollv. 65, P.O. Box 2489, 9272 Tromsø, Norvège, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 14 décembre 2017.

*Par la Commission*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membre de la Commission*

---

## ANNEXE I

CARACTÉRISTIQUES DE L'HUILE EXTRAITE DU *CALANUS FINMARCHICUS*

**Description:** Le nouvel aliment, de couleur rubis, est une huile légèrement visqueuse, extraite du crustacé (zooplancton marin) *Calanus finmarchicus*. L'ingrédient est principalement composé d'esters de cire (> 85 %) contenant de faibles quantités de triglycérides et autres lipides neutres.

**Spécifications**

| Paramètre                        | Valeurs de spécification    |
|----------------------------------|-----------------------------|
| Eau                              | < 1 %                       |
| Esters de cire                   | > 85 %                      |
| Pourcentage total d'acides gras  | > 46 %                      |
| Acide eicosapentaénoïque (EPA)   | > 3 %                       |
| Acide docosahexaénoïque (DHA)    | > 4 %                       |
| Pourcentage total d'alcools gras | > 28 %                      |
| alcool gras C20:1 n-9            | > 9 %                       |
| alcool gras C22:1 n-11           | > 12 %                      |
| Acides gras trans                | < 1 %                       |
| Esters d'astaxanthine            | < 0,1 %                     |
| Indice de peroxyde               | < 3 méq. O <sub>2</sub> /kg |

## ANNEXE II

## UTILISATIONS AUTORISÉES DE L'HUILE EXTRAITE DU CALANUS FINMARCHICUS

| Catégorie de denrées alimentaires                           | Quantité maximale |
|---|-------------------|
| Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE | 2,3 g/jour        |