

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/108 DE LA COMISIÓN**de 24 de enero de 2019****por el que se autoriza la modificación de las especificaciones del nuevo ingrediente alimentario extracto lipídico de krill antártico (*Euphausia superba*) en virtud del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470****(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 establece que solamente los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión pueden comercializarse en la Unión.
- (2) En virtud del artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) De conformidad con el artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283, corresponde a la Comisión decidir sobre la autorización y la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y sobre la actualización de la lista de la Unión.
- (4) La Decisión 2009/752/CE 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 extracto lipídico de krill antártico (*Euphausia superba*) como nuevo ingrediente alimentario para ser utilizado en determinados alimentos y productos alimenticios. En dicha Decisión se fijó el nivel máximo de fosfolípidos en el 50 %.
- (5) La Decisión de Ejecución (UE) 2016/598 de la Comisión ⁽⁵⁾ autorizó, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97, la ampliación de los usos del extracto lipídico de krill antártico (*Euphausia superba*) como nuevo ingrediente alimentario para ser utilizado en complementos alimenticios. En dicha Decisión se fijó el nivel mínimo de fosfolípidos en el 35 %.
- (6) El nuevo ingrediente alimentario «aceite de krill antártico de *Euphausia superba* rico en fosfolípidos» fue autorizado para su uso en determinadas categorías de alimentos por las autoridades competentes finlandesas ⁽⁶⁾. Se fijó el nivel mínimo de fosfolípidos en el 60 %.
- (7) Las condiciones de uso tanto del «aceite de krill antártico de *Euphausia superba*» como del «aceite de krill antártico de *Euphausia superba* rico en fosfolípidos» son idénticas y se basan en las concentraciones máximas combinadas de ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexaenoico. No obstante, ambos aceites difieren en el contenido fosfolípido, que se fijó en un intervalo del 35 % al 50 % para el «aceite de krill antártico de *Euphausia superba*» y en un mínimo del 60 % para el «aceite de krill antártico de *Euphausia superba* rico en fosfolípidos». Las autorizaciones actuales, por lo tanto, no cubren el intervalo de fosfolípidos entre el 50 % y el 60 % en el «aceite de krill antártico de *Euphausia superba*».

⁽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 2009/752/CE de la Comisión, de 12 de octubre de 2009, por la que se autoriza la comercialización de un extracto lipídico de krill antártico (*Euphausia superba*) como nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 268 de 13.10.2009, p. 33).

⁽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).

⁽⁵⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2016/598 de la Comisión, de 14 de abril de 2016, por la que se autoriza la ampliación de los usos de un extracto lipídico de krill antártico (*Euphausia superba*) como nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 103 de 19.4.2016, p. 34).

⁽⁶⁾ Carta de 13 de mayo de 2015 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2015_auth-letter_krill-oil_es.pdf).

- (8) El 29 de agosto de 2018, la compañía Aker Biomarine A/S (en lo sucesivo, «el solicitante») presentó una solicitud a la Comisión para modificar las especificaciones del nuevo alimento «aceite de krill antártico de *Euphasia superba*» en el sentido del artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. El solicitante pidió aumentar el contenido fosfolípido máximo del 50 % a menos del 60 %, de manera que se cubriera dicho intervalo de concentración fosfolípida no autorizado en la actualidad.
- (9) La Comisión considera que no es necesario que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria realice una evaluación en materia de seguridad para esta solicitud con arreglo al artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, ya que, si se han evaluado ciertos niveles de un componente concreto de un nuevo alimento y se han considerado seguros, niveles inferiores del mismo componente serán también seguros. De conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, las concentraciones máximas combinadas de ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexaenoico son las mismas tanto para el «aceite de krill antártico de *Euphasia superba*» como para el «aceite de krill antártico de *Euphasia superba* rico en fosfolípidos». La modificación propuesta de los niveles de fosfolípidos en las especificaciones del «aceite de krill antártico de *Euphasia superba*» no altera las consideraciones en materia de seguridad que contribuyeron a su autorización y a la autorización del «aceite de krill antártico de *Euphasia superba* rico en fosfolípidos» y por las que se concluyó que tanto los niveles de fosfolípidos superiores al 60 % como los inferiores a dicha cifra son seguros.
- (10) La modificación propuesta del contenido fosfolípido en las especificaciones eliminará la diferencia existente entre el «aceite de krill antártico de *Euphasia superba*» y el «aceite de krill antártico de *Euphasia superba* rico en fosfolípidos» en lo que al contenido fosfolípido se refiere. Por lo tanto, es conveniente modificar las especificaciones del nuevo alimento «aceite de krill antártico de *Euphasia superba*» relativas al nivel propuesto de fosfolípidos.
- (11) La información facilitada en la solicitud aporta pruebas suficientes de que la modificación propuesta de las especificaciones del nuevo ingrediente alimentario «aceite de krill antártico de *Euphasia superba*» cumple con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (12) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (13) 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

En la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados contemplada en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, la entrada correspondiente al nuevo alimento «aceite de krill antártico de *Euphasia superba*» se modificará de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

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 24 de enero de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

La entrada correspondiente al «aceite de krill antártico de *Euphausia superba*» del cuadro 2 (Especificaciones) del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se sustituye por el texto siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Especificaciones
<p>«Aceite de krill antártico de <i>Euphausia superba</i>»</p>	<p>Descripción/Definición:</p> <p>Para fabricar extracto lipídico de krill antártico (<i>Euphausia superba</i>) se somete el crustáceo ultracongelado triturado o la harina de krill seco a un proceso de extracción de lípidos con un disolvente de extracción autorizado (en virtud de la Directiva 2009/32/CE). Sus proteínas y demás componentes se separan del extracto lipídico por filtración. Los disolventes de extracción y el agua residual se retiran por evaporación.</p> <p>Índice de saponificación: ≤ 230 mg KOH/g</p> <p>Índice de peróxidos (PV): ≤ 3 meq O₂/kg de aceite</p> <p>Estabilidad oxidativa: todos los productos alimenticios que contengan aceite de krill antártico de <i>Euphausia superba</i> deben demostrar su estabilidad oxidativa mediante una metodología de análisis adecuada y reconocida nacional e internacionalmente (por ejemplo, por la AOAC).</p> <p>Humedad y materia volátil: ≤ 3 % o 0,6 expresado como actividad de agua a 25 °C</p> <p>Fosfolípidos: ≥ 35 % to < 60 %</p> <p>Ácidos grasos trans: ≤ 1 %</p> <p>EPA (ácido eicosapentaenoico): ≥ 9 %</p> <p>DHA (ácido docosahexaenoico): ≥ 5 %»</p>