II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/120 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Φεβρουαρίου 2021

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της μερικώς απελαιωμένης σκόνης ελαιοκράμβης από *Brassica rapa* L. και *Brassica napus* L. ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]) για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου εγκεκριμένων νέων τροφίμων.

(3) Στις 31 Δεκεμβρίου 2018 η εταιρεία Avena Nordic Grain Oy (στο εξής: αιτών) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης, ως νέου τροφίμου, της μερικώς απελαιωμένης σκόνης ελαιοκράμβης η οποία παράγεται από τις καλλιεργητικές ποικιλίες *Brassica rapa* L. και *Brassica napus* L. διπλής χαμηλής περιεκτικότητας (double low ή 00, χαμηλής περιεκτικότητας σε ερουκικό οξύ και σε γλυκοσινολικά). Ο αιτών ζήτησε να εγκριθεί η χρήση της μερικώς απελαιωμένης σκόνης ελαιοκράμβης από *Brassica rapa* L. και *Brassica napus* L. σε μπάρες δημητριακών, μούσλι και παρόμοια ανάμεικτα δημητριακά προγεύματος, προϊόντα δημητριακών προγεύματος που παράγονται με εξώθηση, σνακ εκτός από πατατάκια και άλλα παρόμοια, μαύρα ψωμιά χωρίς γλουτένη, ψωμιά και ψωμάκια με ειδικά προστιθέμενα συστατικά, πολύσπορα ψωμιά και ψωμάκια, υποκατάστατα κρέατος και κεφτέδες.

(4) Επειδή το πρωτεϊνικό κλάσμα της μερικώς απελαιωμένης σκόνης ελαιοκράμβης από *Brassica rapa* L. και *Brassica napus* L. είναι παρόμοιο με εκείνο της πρωτεΐνης ελαιοκράμβης που εγκρίθηκε ως νέο τρόφιμο με την εκτελεστική απόφαση 2014/424/ΕΕ της Επιτροπής ([3]), για την οποία η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) είχε καταλήξει στο συμπέρασμα ([4]) ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος ευαισθητοποίησης και ότι μπορεί να προκαλέσει

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

([3]) Εκτελεστική απόφαση 2014/424/ΕΕ της Επιτροπής, της 1ης Ιουλίου 2014, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά πρωτεΐνης ελαιοκράμβης ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 196 της 3.7.2014, σ. 27).

([4]) *EFSA Journal* 2013· 11(10): 3420.

αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα αλλεργικά στο σινάπι, ο αιτών πρότεινε επίσης η επισήμανση των τροφίμων που περιέχουν μερικώς απελαιωμένη σκόνη ελαιοκράμβης από *Brassica rapa* L. και *Brassica napus* L. να είναι τέτοια ώστε τα άτομα που είναι αλλεργικά στο σινάπι να αποφεύγουν να καταναλώνουν τα εν λόγω τρόφιμα.

(5) Στις 31 Δεκεμβρίου 2018 ο αιτών ζήτησε επίσης από την Επιτροπή την προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας για τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη παρεμβατική κλινική δοκιμή παράλληλων ομάδων στον άνθρωπο, διάρκειας 4 εβδομάδων με σκοπό την αξιολόγηση της ασφάλειας για τους υγιείς καταναλωτές και της ανεκτικότητας που παρουσιάζουν αυτοί στο νέο τρόφιμο ([5]).

(6) Στις 19 Ιουνίου 2019 η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή να διενεργήσει αξιολόγηση της μερικώς απελαιωμένης σκόνης ελαιοκράμβης από *Brassica rapa* L. και *Brassica napus* L. ως νέου τροφίμου σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(7) Στις 30 Ιουνίου 2020 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Safety of rapeseed powder from *Brassica rapa* L. and *Brassica napus* L. as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [«Ασφάλεια της σκόνης ελαιοκράμβης από *Brassica rapa* L. και *Brassica napus* L. ως νέου τροφίμου δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283»] ([6]) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(8) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η μερικώς απελαιωμένη σκόνη ελαιοκράμβης από *Brassica rapa* L. και *Brassica napus* L. είναι ασφαλής υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης. Ωστόσο, κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η μερικώς απελαιωμένη σκόνη ελαιοκράμβης από *Brassica rapa* L. και *Brassica napus* L. μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα αλλεργικά στο σινάπι. Ως εκ τούτου, η εν λόγω επιστημονική γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι η μερικώς απελαιωμένη σκόνη ελαιοκράμβης από *Brassica rapa* L. και *Brassica napus* L., όταν χρησιμοποιείται σε μπάρες δημητριακών, μούσλι και παρόμοια ανάμεικτα δημητριακά προγεύματος, προϊόντα δημητριακών προγεύματος που παράγονται με εξώθηση, σνακ εκτός από πατατάκια και άλλα παρόμοια, μαύρα ψωμιά χωρίς γλουτένη, ψωμιά και ψωμάκια με ειδικά προστιθέμενα συστατικά, πολύσπορα ψωμιά και ψωμάκια, υποκατάστατα κρέατος και κεφτέδες, πληροί τις απαιτήσεις έγκρισης του άρθρου 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, υπό την προϋπόθεση ότι η επισήμανση των τροφίμων που περιέχουν μερικώς απελαιωμένη σκόνη ελαιοκράμβης από *Brassica rapa* L. και *Brassica napus* L. είναι τέτοια ώστε τα άτομα που είναι αλλεργικά στο σινάπι να αποφεύγουν να καταναλώνουν τα εν λόγω τρόφιμα.

(9) Η γνώμη της Αρχής, καθώς και τα δεδομένα σύνθεσης και προδιαγραφών που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα παρέχουν επίσης επαρκείς λόγους προκειμένου να συμπεριληφθούν οι ολικοί υδατάνθρακες στις προδιαγραφές του νέου τροφίμου, δεδομένου ότι αποτελούν σημαντικό θρεπτικό συστατικό, η συμπερίληψη του οποίου θα συμπληρώσει τη βασική σύσταση του εν λόγω νέου τροφίμου.

(10) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή έκρινε ότι θα μπορούσε να είχε καταλήξει στα συμπεράσματά της σχετικά με την ασφάλεια της μερικώς απελαιωμένης σκόνης ελαιοκράμβης από *Brassica rapa* L. και *Brassica napus* L. υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης, χωρίς τα δεδομένα που έχουν δηλωθεί ως βιομηχανική ιδιοκτησία από τον αιτούντα («A randomised double-blind, controlled, parallel-group, 4-week intervention, human clinical trial study, to assess the safety and tolerability of the novel food among healthy consumers», Τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη παρεμβατική κλινική δοκιμή παράλληλων ομάδων στον άνθρωπο, διάρκειας 4 εβδομάδων με σκοπό την αξιολόγηση της ασφάλειας για τους υγιείς καταναλωτές και της ανεκτικότητας που παρουσιάζουν αυτοί στο νέο τρόφιμο).

(11) Επομένως, η Επιτροπή κρίνει ότι δεν πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και ότι δεν μπορεί να χορηγηθεί η ζητούμενη προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας που περιλαμβάνονται στην αίτηση. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο στην έγκριση της μερικώς απελαιωμένης σκόνης ελαιοκράμβης από *Brassica rapa* L. και *Brassica napus* L. ως νέου τροφίμου και στην καταχώρισή της στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων να περιλαμβάνονται μόνο οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(12) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([5]) Medfiles Ltd, 2018 (δεν έχει δημοσιευθεί).
([6]) *EFSA Journal* 2020· 18(7): 6197.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Η μερικώς απελαιωμένη σκόνη ελαιοκράμβης από *Brassica rapa* L. και *Brassica napus* L., όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που καταρτίστηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Η εγγραφή στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 2 Φεβρουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1. στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση με αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις
Μερικώς απελαιωμένη σκόνη ελαιοκράμβης από Brassica rapa« L. και Brassica napus L.	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα*	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “μερικώς απελαιωμένη σκόνη ελαιοκράμβης”. Κάθε τρόφιμο που περιέχει “μερικώς απελαιωμένη σκόνη ελαιοκράμβης” από *Brassica rapa* L. και *Brassica napus* L.” φέρει δήλωση ότι το εν λόγω συστατικό μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση στους καταναλωτές που είναι αλλεργικοί στο σινάπι και σε προϊόντα με βάση το σινάπι. Η εν λόγω δήλωση τοποθετείται πολύ κοντά στον κατάλογο των συστατικών.»	
	Ανάμεικτες μπάρες δημητριακών	20 g/100 g		
	Μούσλι και παρόμοια δημητριακά προγεύματος	20 g/100 g		
	Προϊόντα δημητριακών προγεύματος που παράγονται με εξώθηση	20 g/100 g		
	Σνακ (με εξαίρεση τα πατατάκια)	15 g/100 g		
	Ψωμιά και ψωμάκια με ειδικά προστιθέμενα συστατικά (όπως σπόροι, σταφίδες, βότανα)	7 g/100 g		
	Μαύρα ψωμιά που φέρουν δήλωση σχετικά με την απουσία ή τη μειωμένη παρουσία γλουτένης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 828/2014 της Επιτροπής	7 g/100 g		
	Πολύσπορα ψωμιά και ψωμάκια	7 g/100 g		
	Υποκατάστατα κρέατος	10 g/100 g		
	Κεφτέδες	10 g/100 g		

2. στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση με αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
«**Μερικώς απελαιωμένη σκόνη ελαιοκράμβης από *Brassica rapa* L. και *Brassica napus* L.**	**Ορισμός:** Η σκόνη παράγεται από τους μερικώς απελαιωμένους σπόρους των μη γενετικώς τροποποιημένων καλλιεργητικών ποικιλιών *Brassica rapa* L. και *Brassica napus* L. διπλής χαμηλής περιεκτικότητας (double low ή 00, χαμηλής περιεκτικότητας σε ερουκικό οξύ και σε γλυκοσινολικά) μέσω μιας σειράς σταδίων επεξεργασίας για τη μείωση των γλυκοσινολικών και των αλάτων φυτικού οξέος. **Πηγή:** σπόροι *Brassica rapa* L. και *Brassica napus* L. **Χαρακτηριστικά/Σύνθεση:** Πρωτεΐνη (N x 6,25): 33,0 – 43,0 % Λιπίδια: 14,0 – 22,0 % Ολικοί υδατάνθρακες(*): 33,0 – 40,0 % Ολικές ίνες(**): 33,0 – 43,0 % Υγρασία: < 7,0 % Τέφρα: 2,0 – 5,0 % Ολικά γλυκοσινολικά: < 0,3 mmol/kg (≤ 120 mg/kg) Άλατα φυτικού οξέος: < 1,5 % Αριθμός υπεροξειδίων (στο βάρος του νέου τροφίμου): ≤ 3,0 mEq O_2/kg **Βαρέα μέταλλα:** Μόλυβδος: < 0,2 mg/kg Αρσενικό (ανόργανο): < 0,2 mg/kg Κάδμιο: < 0,2 mg/kg Υδράργυρος: < 0,1 mg/kg Αργίλιο: < 35,0 mg/kg **Μικροβιολογικά κριτήρια:** Συνολικός αριθμός μικροοργανισμών (30 °C): < 5 000 CFU/g *Εντεροβακτηρίδια*: < 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Αρνητικό/25 g Ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες: < 100 CFU/g *Bacillus cereus*: < 100 CFU/g (*) Από τη διαφορά: 100 % – [πρωτεΐνη % + υγρασία % + λίπος % + τέφρα %] (**) AOAC 2011.25 (Ενζυμική σταθμική μέθοδος) CFU: μονάδες σχηματισμού αποικιών, AOAC: Ένωση Αναγνωρισμένων Αναλυτικών Χημικών»