II

*(Atos não legislativos)*

# REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/120 DA COMISSÃO

**de 2 de fevereiro de 2021**

**que autoriza a colocação no mercado de pó de colza parcialmente desengordurada de *Brassica rapa* L. e *Brassica napus* L. como novo alimento ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ([1]), nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União podem ser colocados no mercado da União.

(2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ([2]) que estabelece a lista da União de novos alimentos autorizados.

(3) Em 31 de dezembro de 2018, a empresa Avena Nordic Grain Oy («requerente») apresentou um pedido à Comissão em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283 para a colocação no mercado da União de pó de colza parcialmente desengordurada de cultivares de *Brassica rapa* L. e *Brassica napus* L. com baixo teor de ácido erúcico e glucosinolatos (duplo zero) como alimento novo. O requerente solicitou a utilização do pó de colza parcialmente desengordurada de *Brassica rapa* L. e *Brassica napus* L. em barras de cereais, *muesli* e em misturas de cereais semelhantes para pequeno-almoço, produtos extrudidos de cereais para pequeno-almoço, aperitivos que não batatas fritas e semelhantes, pães integrais sem glúten, pães e pãezinhos com adição de ingredientes especiais, pães e pãezinhos multicereais, substitutos de carne e almôndegas.

(4) O requerente propôs igualmente que, uma vez que a fração proteica do pó de colza parcialmente desengordurada de *Brassica rapa* L. e *Brassica napus* L. é semelhante à da proteína de colza autorizada como novo alimento pela Decisão de Execução 2014/424/UE da Comissão ([3]), relativamente à qual a Autoridade Europeia para a Segurança dos

([1]) JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

([3]) Decisão de Execução 2014/424/UE da Comissão, de 1 de julho de 2014, que autoriza a colocação no mercado de proteína de colza como novo ingrediente alimentar nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 196 de 3.7.2014, p. 27).

Alimentos («Autoridade») tinha concluído ([4]) que não pode ser excluído um risco de sensibilização e que é provável que desencadeie uma reação alérgica em pessoas alérgicas à mostarda, a rotulagem de produtos alimentares que contenham pó de colza parcialmente desengordurada de *Brassica rapa* L. e *Brassica napus* L. seja efetuada de modo a permitir que as pessoas alérgicas à mostarda evitem o consumo desses alimentos.

(5) Em 31 de dezembro de 2018, o requerente solicitou igualmente à Comissão a proteção dos dados abrangidos por direitos de propriedade de um estudo de ensaio clínico em humanos aleatorizado, controlado, de ocultação dupla, com grupo paralelo e uma duração de quatro semanas para avaliar a segurança e a tolerabilidade do novo alimento entre consumidores saudáveis ([5]).

(6) Em 19 de junho de 2019, a Comissão solicitou à Autoridade que efetuasse uma avaliação do pó de colza parcialmente desengordurada de *Brassica rapa* L. e *Brassica napus* L. como novo alimento em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(7) Em 30 de junho de 2020, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Segurança do pó de colza de *Brassica rapa* L. e *Brassica napus* L. como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283» ([6]), em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

(8) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que o pó de colza parcialmente desengordurada de *Brassica rapa* L. e *Brassica napus* L. é seguro nas condições de utilização propostas. No entanto, concluiu igualmente que o pó de colza parcialmente desengordurada de *Brassica rapa* L. e *Brassica napus* L. pode desencadear reações alérgicas em pessoas alérgicas à mostarda. Por conseguinte, o parecer científico contém fundamentos suficientes para concluir que o pó de colza parcialmente desengordurada de *Brassica rapa* L. e *Brassica napus* L., quando utilizado em barras de cereais, *muesli* e em misturas de cereais semelhantes para pequeno-almoço, produtos extrudidos de cereais para pequeno-almoço, aperitivos que não batatas fritas e semelhantes, pães integrais sem glúten, pães e pãezinhos com adição de ingredientes especiais, pães e pãezinhos multicereais, substitutos de carne e almôndegas, e desde que a rotulagem dos alimentos que contenham pó de colza parcialmente desengordurada de *Brassica rapa* L. e *Brassica napus* L. seja efetuada de modo a permitir que as pessoas alérgicas à mostarda evitem o consumo desses alimentos, cumpre com os requisitos da autorização estabelecidos no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(9) O parecer da Autoridade e dos dados relativos à composição e às especificações apresentados pelo requerente contém igualmente fundamentos suficientes para incluir os hidratos de carbono totais nas especificações do novo alimento uma vez que se trata de um componente nutricional importante, cuja inclusão completará o perfil aproximado deste novo alimento.

(10) No seu parecer científico, a Autoridade considerou que podia ter chegado às suas conclusões sobre a segurança do pó de colza parcialmente desengordurada de *Brassica rapa* L. e *Brassica napus* L. nas condições de utilização propostas sem os dados alegadamente abrangidos por direitos de propriedade pelo requerente (Um estudo de ensaio clínico em humanos aleatorizado, controlado, de ocultação dupla, com grupo paralelo e uma duração de quatro semanas para avaliar a segurança e a tolerabilidade do novo alimento entre consumidores saudáveis).

(11) Por conseguinte, a Comissão considera que os requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 não foram cumpridos e que a proteção solicitada dos dados abrangidos por direitos de propriedade incluída no pedido não pode ser concedida. Assim, é adequado que a autorização do pó de colza parcialmente desengordurada de *Brassica rapa* L. e *Brassica napus* L. como novo alimento e a sua inclusão na lista da União de novos alimentos autorizados contenha apenas as informações referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(12) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, pois, ser alterado em conformidade.

(13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

([4]) *EFSA Journal* 2013; 11(10):3420.
([5]) Medfiles Ltd, 2018 (não publicado).
([6]) *EFSA Journal* 2020;18(7):6197.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

1. O pó de colza parcialmente desengordurada de *Brassica rapa* L. e *Brassica napus* L. tal como especificado no anexo do presente regulamento deve ser incluído na lista da União de novos alimentos autorizados estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. A entrada na lista da União referida no n.º 1 deve incluir as condições de utilização e os requisitos de rotulagem definidos no anexo.

*Artigo 2.º*

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 2 de fevereiro de 2021.

*Pela Comissão*
*A Presidente*
Ursula VON DER LEYEN

*ANEXO*

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados), por ordem alfabética:

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| «**Pó de colza parcialmente desengordurada de *Brassica rapa* L. e *Brassica napus* L.** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «pó de colza parcialmente desengordurada».<br>Qualquer género alimentício que contenha «pó de colza parcialmente desengordurada de *Brassica rapa* L. e *Brassica napus* L.» deve ostentar uma menção indicando que este ingrediente pode causar reações alérgicas aos consumidores alérgicos à mostarda e aos produtos à base de mostarda. Essa declaração deve figurar o mais próximo possível da lista de ingredientes.» | |
| | Barras de cereais mistos | 20 g/100 g | | |
| | *Muesli* e cereais semelhantes para pequeno-almoço | 20 g/100 g | | |
| | Produtos extrudidos de cereais para pequeno-almoço | 20 g/100 g | | |
| | Aperitivos (exceto batatas fritas) | 15 g/100 g | | |
| | Pães e pãezinhos com adição de ingredientes especiais (tais como sementes, uvas passas, ervas aromáticas) | 7 g/100 g | | |
| | Pães integrais que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão | 7 g/100 g | | |
| | Pães e pãezinhos multicereais | 7 g/100 g | | |
| | Substitutos de carne | 10 g/100 g | | |
| | Almôndegas | 10 g/100 | | |

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações), por ordem alfabética:

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| «**Pó de colza parcialmente desengordurada de *Brassica rapa* L. e *Brassica napus* L.** | **Definição:** O pó é produzido a partir de sementes parcialmente desengorduradas não modificadas geneticamente de cultivares de *Brassica rapa* L. e *Brassica napus* L. com baixo teor de ácido erúcico e glucosinolatos (duplo zero) através de uma série de etapas de transformação destinadas a reduzir os glucosinolatos e os fitatos.<br><br>***Fonte:*** Sementes de *Brassica rapa* L. e *Brassica napus* L.<br><br>**Características/composição:**<br>Proteínas (N × 6,25): 33,0-43,0%<br>Lípidos: 14,0-22,0%<br>Hidratos de carbono totais (*): 33,0-40,0%<br>Fibras totais (**): 33,0-43,0%<br>Humidade: < 7,0%<br>Cinzas: 2,0-5,0%<br>Glucosinolatos totais: < 0,3 mmol/kg (≤ 120 mg/kg)<br>Fitatos < 1,5 %<br>Índice de peróxido (no peso do novo alimento): ≤ 3,0 mEq $O_2$/kg<br><br>**Metais pesados:**<br>Chumbo: < 0,2 mg/kg<br>Arsénio (inorgânico): < 0,2 mg/kg<br>Cádmio: < 0,2 mg/kg<br>Mercúrio: < 0,1 mg/kg<br>Alumínio: < 35,0 mg/kg<br><br>**Critérios microbiológicos:**<br>Contagem total em placa (30 °C): < 5 000 UFC/g<br>*Enterobacteriaceae*: < 10 UFC/g<br>*Salmonella* spp.: negativo/25 g<br>Bolores e leveduras: < 100 UFC/g<br>*Bacillus cereus*: < 100 UFC/g<br>(*) Por diferença: 100%-[% proteínas+% humidade+% gorduras+% cinzas]<br>(**) AOAC 2011.25 (gravimetria enzimática)<br>UFC: unidades formadoras de colónias; AOAC: Associação dos Químicos Agrícolas Oficiais» |