II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/120 AL COMISIEI

din 2 februarie 2021

de autorizare a introducerii pe piață a pudrei din semințe de rapiță parțial degresate din *Brassica rapa* L. și *Brassica napus* L. ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]), prin care a fost stabilită o listă a Uniunii conținând alimentele noi autorizate.

(3) La 31 decembrie 2018, societatea Avena Nordic Grain Oy (denumită în continuare „solicitantul") a prezentat Comisiei, în sensul articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, o cerere de introducere pe piața Uniunii, ca aliment nou, a pudrei din semințe de rapiță parțial degresate din *Brassica rapa* L. și *Brassica napus* L. din cultivare cu un conținut redus de acid erucic și de glucozinolați (00). Solicitantul a cerut ca pudra din semințe de rapiță parțial degresate din *Brassica rapa* L. și *Brassica napus* L. să fie utilizată în batoanele de cereale, în müsli și amestecuri similare de cereale pentru micul dejun, în produsele din cereale extrudate pentru micul dejun, în gustări, altele decât chipsurile și gustările similare, în pâine neagră fără gluten, în pâine și chifle cu ingrediente speciale adăugate, în pâine și chifle multicereale, în înlocuitorii de carne și în chiftele cu carne.

(4) Solicitantul a propus, de asemenea, ca etichetarea produselor alimentare care conțin pudră din semințe de rapiță parțial degresate din *Brassica rapa* L. și *Brassica napus* L. să permită persoanelor alergice la muștar să evite consumarea respectivelor produse, deoarece fracțiunea proteică a pudrei din semințe de rapiță parțial degresate din *Brassica rapa* L.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

și *Brassica napus* L. este similară cu cea a proteinelor din semințe de rapiță autorizate ca aliment nou prin Decizia de punere în aplicare 2014/424/UE a Comisiei ([3]), despre care Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat ([4]) că un risc de sensibilizare nu poate fi exclus și că sunt susceptibile să declanșeze reacții alergice la persoanele alergice la muștar.

(5) De asemenea, la 31 decembrie 2018, solicitantul a înaintat Comisiei o cerere privind protejarea datelor care fac obiectul unui drept de proprietate pentru un studiu clinic intervențional pe subiecți umani, de 4 săptămâni, cu grupuri paralele, controlat, randomizat și dublu-orb, cu scopul de a evalua siguranța și tolerabilitatea alimentului nou în rândul consumatorilor sănătoși ([5]).

(6) La 19 iunie 2019, Comisia a solicitat autorității să efectueze o evaluare a pudrei din semințe de rapiță parțial degresate din *Brassica rapa* L. și *Brassica napus* L. ca aliment nou în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(7) La 30 iunie 2020, autoritatea a adoptat un „Aviz științific privind siguranța pudrei din semințe de rapiță parțial degresate din *Brassica rapa* L. și *Brassica napus* L. ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283" ([6]) în conformitate cu cerințele articolului 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(8) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că pudra din semințe de rapiță parțial degresate din *Brassica rapa* L. și *Brassica napus* L. este sigură dacă se respectă condițiile de utilizare propuse. Cu toate acestea, autoritatea a concluzionat, de asemenea, că pudra din semințe de rapiță parțial degresate din *Brassica rapa* L. și *Brassica napus* L. poate declanșa reacții alergice la persoanele alergice la muștar. Prin urmare, avizul științific respectiv oferă suficiente motive pentru a stabili că pudra din semințe de rapiță parțial degresate din *Brassica rapa* L. și *Brassica napus* L. respectă cerințele de autorizare prevăzute la articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, atunci când este utilizată în batoanele de cereale, în müsli și amestecuri similare de cereale pentru micul dejun, în produsele din cereale extrudate pentru micul dejun, în gustări, altele decât chipsurile și gustările similare, în pâine neagră fără gluten, în pâine și chifle cu ingrediente speciale adăugate, în pâine și chifle multicereale, în înlocuitorii de carne și în chiftele cu carne și cu condiția ca etichetarea produselor alimentare care conțin pudră din semințe de rapiță parțial degresate din *Brassica rapa* L. și *Brassica napus* L. să permită persoanelor alergice la muștar să evite consumarea respectivelor produse.

(9) Avizul autorității, precum și datele privind compoziția și specificațiile prezentate de solicitant oferă, de asemenea, suficiente motive pentru a include nivelul total al carbohidraților în specificațiile alimentului nou, deoarece aceasta este o componentă nutrițională importantă, a cărei includere va completa profilul de substanțe native al acestui aliment nou.

(10) În avizul său științific, autoritatea a considerat că ar fi putut ajunge la concluziile sale privind siguranța pudrei din semințe de rapiță parțial degresate din *Brassica rapa* L. și *Brassica napus* L. în condițiile de utilizare propuse, fără datele despre care solicitantul pretinde că fac obiectul unor drepturi de proprietate (un studiu clinic intervențional pe subiecți umani, de 4 săptămâni, cu grupuri paralele, controlat, randomizat și dublu-orb, cu scopul de a evalua siguranța și tolerabilitatea alimentului nou în rândul consumatorilor sănătoși).

(11) Prin urmare, Comisia consideră că cerințele prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283 nu au fost îndeplinite și că protejarea solicitată a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate incluse în cerere nu poate fi acordată. Prin urmare, este oportun ca autorizarea pudrei din semințe de rapiță parțial degresate din *Brassica rapa* L. și *Brassica napus* L. ca aliment nou și includerea acesteia în lista Uniunii care cuprinde alimentele noi autorizate să conțină numai informațiile menționate la articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(12) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.

(13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

---

([3]) Decizia de punere în aplicare 2014/424/UE a Comisiei din 1 iulie 2014 de autorizare a introducerii pe piață a proteinelor din semințe de rapiță ca ingredient alimentar nou conform Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 196, 3.7.2014, p. 27).

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

([5]) Medfiles Ltd, 2018 (nepublicat).

([6]) *EFSA Journal* 2020;18(7):6197.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Pudra din semințe de rapiță parțial degresate din *Brassica rapa* L. și *Brassica napus* L., cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se include în lista Uniunii conținând alimentele noi autorizate, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexă.

Articolul 2

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 februarie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică, în ordine alfabetică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
„**Pudră din semințe de rapiță parțial degresate din *Brassica rapa* L. și *Brassica napus* L.**	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Pudră din semințe de rapiță parțial degresate». Orice produs alimentar care conține «pudră din semințe de rapiță parțial degresate din *Brassica rapa* L. și *Brassica napus* L.» trebuie să conțină mențiunea că acest ingredient poate provoca reacții alergice la consumatorii care sunt alergici la muștar și la produsele pe bază de muștar. Această mențiune trebuie să apară în imediata apropiere a listei ingredientelor.”	
	Batoane din amestecuri de cereale	20 g/100 g		
	Müsli și cereale similare pentru micul dejun	20 g/100 g		
	Produse din cereale extrudate pentru micul dejun	20 g/100 g		
	Gustări (cu excepția chipsurilor de cartofi)	15 g/100 g		
	Pâine și chifle cu ingrediente speciale adăugate (cum ar fi semințe, stafide, plante aromatice)	7 g/100 g		
	Pâine neagră pentru care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate cu cerințele Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 828/2014	7 g/100 g		
	Pâine și chifle multicereale	7 g/100 g		
	Înlocuitori de carne	10 g/100 g		
	Chiftele cu carne	10 g/100 g		

2. În tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică, în ordine alfabetică:

Alimente noi autorizate	Specificații
„**Pudră din semințe de rapiță parțial degresate din *Brassica rapa* L. și *Brassica napus* L.**	**Definiție:** Pudra este produsă din semințe parțial degresate de plante nemodificate genetic de *Brassica rapa* L. și *Brassica napus* L. din cultivare cu un conținut redus de acid erucic și de glucozinolați (00), printr-o serie de etape de prelucrare cu scopul de a reduce nivelul de glucozinolați și de fitați. **Sursă:** Semințe de *Brassica rapa* L. și de *Brassica napus* L. **Caracteristici/Compoziție:** Proteine (N × 6,25): 33,0-43,0 % Lipide: 14,0-22,0 % Total carbohidrați (*): 33,0-40,0 % Total fibre (**): 33,0-43,0 % Umiditate: < 7,0 % Cenușă: 2,0-5,0 % Total glucozinolați: < 0,3 mmol/kg (≤ 120 mg/kg) Fitat: < 1,5 % Indice de peroxid (în greutatea alimentului nou): ≤ 3,0 meq O_2/kg **Metale grele:** Plumb: < 0,2 mg/kg Arsen (anorganic): < 0,2 mg/kg Cadmiu: < 0,2 mg/kg Mercur: < 0,1 mg/kg Aluminiu: < 35,0 mg/kg **Criterii microbiologice:** Număr total de microorganisme (30 °C): < 5 000 UFC/g Enterobacterii: < 10 UFC/g *Salmonella* spp. Negativ/25 g Drojdii și mucegaiuri: < 100 UFC/g *Bacillus cereus*: < 100 UFC/g (*) Prin diferență: 100 % – [proteine % + umiditate % + grăsime % + cenușă %] (**) AOAC 2011.25 (gravimetrie enzimatică) UFC: Unități formatoare de colonii, AOAC: *Association of Official Agricultural Chemists* («Asociația chimiștilor oficiali din domeniul agricol»)”