

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/120 DELLA COMMISSIONE

del 2 febbraio 2021

che autorizza l'immissione sul mercato della polvere di semi parzialmente disoleati di rapa (*Brassica rapa* L.) e di colza (*Brassica napus* L.) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾, che istituisce un elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) Il 31 dicembre 2018 la società Avena Nordic Grain Oy («il richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione, quale nuovo alimento, della polvere di semi parzialmente disoleati delle cultivar «doppio zero» (00) di rapa (*Brassica rapa* L.) e di colza (*Brassica napus* L.). Il richiedente ha chiesto di utilizzare la polvere di semi parzialmente disoleati di rapa (*Brassica rapa* L.) e di colza (*Brassica napus* L.) in barrette ai cereali, muesli e analoghi mix di cereali per la prima colazione, prodotti a base di cereali estrusi per la prima colazione, snack diversi da patatine e simili, pane nero senza glutine, pane e panini con aggiunta di ingredienti speciali, pane e panini multicereali, prodotti sostitutivi della carne e polpette di carne.
- (4) Inoltre, poiché la frazione proteica della polvere di semi parzialmente disoleati di rapa (*Brassica rapa* L.) e di colza (*Brassica napus* L.) è simile a quella della proteina di semi di colza autorizzata come nuovo alimento con decisione di esecuzione della Commissione 2014/424/UE ⁽³⁾, per la quale l'Autorità europea della sicurezza alimentare

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽³⁾ Decisione di esecuzione 2014/424/UE della Commissione, del 1° luglio 2014, che autorizza l'immissione sul mercato della proteina di semi di colza in qualità di nuovo ingrediente alimentare ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 196 del 3.7.2014, pag. 27).

(«l'Autorità») aveva concluso ⁽⁴⁾ che non si poteva escludere il rischio di sensibilizzazione e che era probabile che potesse provocare reazioni allergiche in persone allergiche alla senape, il richiedente ha proposto che l'etichetta dei prodotti alimentari contenenti polvere di semi parzialmente disoleati di rapa (*Brassica rapa* L.) e di colza (*Brassica napus* L.) sia tale da permettere alle persone allergiche alla senape di evitare il consumo di tali alimenti.

- (5) Il 31 dicembre 2018 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per uno studio clinico sperimentale di intervento, randomizzato, in doppio cieco, con gruppo di controllo parallelo, di quattro settimane, sull'uomo, per valutare la sicurezza e la tollerabilità del nuovo alimento in consumatori sani ⁽⁵⁾.
- (6) Il 19 giugno 2019 la Commissione ha chiesto all'Autorità di effettuare una valutazione della polvere di semi parzialmente disoleati di rapa (*Brassica rapa* L.) e di colza (*Brassica napus* L.) quale nuovo alimento a norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Il 30 giugno 2020 l'Autorità ha adottato il parere scientifico «Safety of rapeseed powder from *Brassica rapa* L. and *Brassica napus* L. as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽⁶⁾ conformemente alle prescrizioni dell'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che la polvere di semi parzialmente disoleati di rapa (*Brassica rapa* L.) e di colza (*Brassica napus* L.) è sicura alle condizioni d'uso proposte. Tuttavia essa ha anche concluso che la polvere di semi parzialmente disoleati di rapa (*Brassica rapa* L.) e di colza (*Brassica napus* L.) può provocare reazioni allergiche in persone allergiche alla senape. Il parere scientifico fornisce pertanto motivi sufficienti per stabilire che la polvere di semi parzialmente disoleati di rapa (*Brassica rapa* L.) e di colza (*Brassica napus* L.) è conforme alle condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, quando è utilizzata in barrette ai cereali, muesli e analoghi mix di cereali per la prima colazione, prodotti a base di cereali estrusi per la prima colazione, snack diversi da patatine e simili, pane nero senza glutine, pane e panini con aggiunta di ingredienti speciali, pane e panini multicereali, prodotti sostitutivi della carne e polpette di carne, a condizione che l'etichetta dei prodotti che la contengono sia tale da permettere alle persone allergiche alla senape di evitare il consumo di tali alimenti.
- (9) Il parere dell'Autorità e i dati relativi alla composizione e alle specifiche presentati dal richiedente forniscono inoltre motivi sufficienti per includere i carboidrati totali nelle specifiche del nuovo alimento in quanto l'inclusione di tale importante componente nutrizionale completerà la tabella dei valori nutrizionali del nuovo alimento.
- (10) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha ritenuto che avrebbe potuto trarre le proprie conclusioni sulla sicurezza della polvere di semi parzialmente disoleati di rapa (*Brassica rapa* L.) e di colza (*Brassica napus* L.) alle condizioni d'uso proposte senza i dati per i quali il richiedente ha rivendicato la proprietà industriale (lo studio clinico sperimentale di intervento, randomizzato, in doppio cieco, con gruppo di controllo parallelo, di quattro settimane, sull'uomo, per valutare la sicurezza e la tollerabilità del nuovo alimento in consumatori sani).
- (11) La Commissione ritiene che le condizioni stabilite all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, non siano soddisfatte e che pertanto la tutela richiesta dei dati di proprietà industriale inclusi nella domanda non possa essere concessa. È pertanto opportuno che l'autorizzazione della polvere di semi parzialmente disoleati di rapa (*Brassica rapa* L.) e di colza (*Brassica napus* L.) quale nuovo alimento e la sua iscrizione nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati contengano solo le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3420.

⁽⁵⁾ Medfiles Ltd, 2018 (non pubblicato).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2020; 18(7):6197.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. La polvere di semi parzialmente disoleati di rapa (*Brassica rapa* L.) e di colza (*Brassica napus* L.), come specificata nell'allegato del presente regolamento, è inserita nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
2. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato.

Articolo 2

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 2 febbraio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) è inserita, in ordine alfabetico, la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
«Polvere di semi parzialmente disoleati di rapa (<i>Brassica rapa</i> L.) e di colza (<i>Brassica napus</i> L.)	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "polvere di semi parzialmente disoleati di rapa e di colza". I prodotti alimentari che contengono "polvere di semi parzialmente disoleati di rapa (<i>Brassica rapa</i> L.) e di colza (<i>Brassica napus</i> L.)", recano l'indicazione secondo cui questo ingrediente può provocare reazioni allergiche nei consumatori allergici alla senape e ai prodotti a base di senape. Tale indicazione figurano accanto all'elenco degli ingredienti. »	
	Barrette ai cereali misti	20 g/100 g		
	Muesli e cereali analoghi per la prima colazione	20 g/100 g		
	Prodotti a base di cereali estrusi per la prima colazione	20 g/100 g		
	Snack (escluse le patatine)	15 g/100 g		
	Pane e panini con aggiunta di ingredienti speciali (quali semi, uva passa, erbe aromatiche)	7 g/100 g		
	Pane nero recante dicitura sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione	7 g/100 g		
	Pane e panini multicereali	7 g/100 g		
	Prodotti sostitutivi della carne	10 g/100 g		
	Polpette di carne	10 g/100 g		

2) nella tabella 2 (Specifiche) è inserita, in ordine alfabetico, la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
<p>«Polvere di semi parzialmente disoleati di rapa (<i>Brassica rapa</i> L.) e di colza (<i>Brassica napus</i> L.)</p>	<p>Definizione: polvere ottenuta dai semi parzialmente disoleati delle cultivar «doppio zero» (00) di rapa (<i>Brassica rapa</i> L.) e colza (<i>Brassica napus</i> L.) non geneticamente modificate, mediante una serie di fasi di lavorazione atte a ridurre i glucosinolati e i fitati.</p> <p>Fonte: semi di rapa (<i>Brassica rapa</i> L.) e di colza (<i>Brassica napus</i> L.)</p> <p>Caratteristiche/composizione Proteina (N x 6,25): 33,0 - 43,0 % Lipidi: 14,0 - 22,0 % Carboidrati totali (*): 33,0 - 40,0 % Fibre totali (**): 33,0 - 43,0 % Umidità: < 7,0 % Ceneri: 2,0 - 5,0 % Glucosinolati totali: < 0,3 mmol/kg (≤ 120 mg/kg) Fitato: < 1,5 % Indice di perossido (sul peso del nuovo alimento): ≤ 3,0 meq O₂/kg</p> <p>Metalli pesanti Piombo: < 0,2 mg/kg Arsenico (inorganico): < 0,2 mg/kg Cadmio: < 0,2 mg/kg Mercurio: < 0,1 mg/kg Alluminio: < 35,0 mg/kg</p> <p>Criteri microbiologici Conteggio in piastra totale (30 °C): < 5 000 CFU/g <i>Enterobatteriacee</i>: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: negativo/25 g Lieviti e muffe: < 100 CFU/g <i>Bacillus cereus</i>: < 100 CFU/g</p> <p>(*) Per differenza: 100 % - [proteina % + umidità % + lipidi % + ceneri %] (**) AOAC 2011.25 (gravimetria enzimatica) CFU: unità formanti colonie, AOAC Association of Official Agricultural Chemists ».</p>