

2023/2214

24.10.2023

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/2214 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Οκτωβρίου 2023

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 όσον αφορά τις προϋποθέσεις χρήσης και τις προδιαγραφές των νέων τροφίμων «μερικώς απελαιομένους σκόνες σπόρων chia (*Salvia hispanica*)»

(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 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ⁽²⁾ καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.
- (3) Ο ενωσιακός κατάλογος που παρατίθεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 περιλαμβάνει μερικώς απελαιομένους σκόνες σπόρων chia (*Salvia hispanica*) ως εγκεκριμένα νέα τρόφιμα.
- (4) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/500 της Επιτροπής ⁽³⁾ εγκρίθηκε η διάθεση μερικώς απελαιομένων σκονών σπόρων chia (*Salvia hispanica*) στην αγορά ως νέων τροφίμων για χρήση σε ορισμένα τρόφιμα που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό.
- (5) Στις 26 Ιουλίου 2021 η εταιρεία Functional Products Trading Arica SA/BENEXIA (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για αλλαγή των προϋποθέσεων χρήσης των νέων τροφίμων «μερικώς απελαιομένους σκόνες σπόρων chia (*Salvia hispanica*)». Ειδικότερα, η αιτούσα ζήτησε να επεκταθεί η χρήση μερικώς απελαιομένης σκόνης σπόρων chia (*Salvia hispanica*) με υψηλή περιεκτικότητα σε ίνες σε ορισμένα τρόφιμα που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό, και συγκεκριμένα: κέικ και προϊόντα ζαχαροπλαστικής, μεταποιημένα φρούτα και λαχανικά (συμπεριλαμβανομένων πιάτων με βάση λαχανικά), ψωμιά και ψωμάκια, προϊόντα με βάση ζυμαρικά και πρωτεϊνούχα προϊόντα.
- (6) Στις 26 Ιουλίου 2021 η αιτούσα υπέβαλε επίσης αίτηση στην Επιτροπή για την προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας για μια μελέτη οξείας τοξικότητας ⁽⁴⁾, μια μελέτη στον άνθρωπο ⁽⁵⁾, μια μελέτη αξιολόγησης του σχηματισμού επιμολυντών διεργασίας ⁽⁶⁾ και τα πιστοποιητικά ανάλυσης ⁽⁷⁾.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) στις 23 Μαρτίου 2022, και της ζήτησε να υποβάλει επιστημονική γνώμη, σχετικά με την αλλαγή των προϋποθέσεων χρήσης μερικώς απελαιομένων σκονών σπόρων chia με υψηλή περιεκτικότητα σε ίνες ως νέου τροφίμου.

⁽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⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/500 της Επιτροπής, της 6ης Απριλίου 2020, για την έγκριση της διάθεσης μερικώς απελαιομένων σκονών σπόρων chia (*Salvia hispanica*) στην αγορά ως νέων τροφίμων, 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 (ΕΕ L 109 της 7.4.2020, σ. 2).

⁽⁴⁾ Παράρτημα 20.

⁽⁵⁾ Παράρτημα 21.

⁽⁶⁾ Παράρτημα 22.

⁽⁷⁾ Παραρτήματα 23 έως 41 και παράρτημα 43.

- (8) Στις 27 Φεβρουαρίου 2023 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της επέκτασης της χρήσης μερικώς απειαιωμένης σκόνης σπόρων chia (*Salvia hispanica* L.) με υψηλή περιεκτικότητα σε ίνες ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 ⁽⁸⁾, σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (9) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η προτεινόμενη αλλαγή είναι ασφαλής υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης και, ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν οι προϋποθέσεις χρήσης μερικώς απειαιωμένης σκόνης σπόρων chia (*Salvia hispanica*) με υψηλή περιεκτικότητα σε ίνες.
- (10) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή επισήμανε την εσφαλμένη δήλωση της προδιαγραφής όσον αφορά τη *Listeria monocytogenes* (απουσία/g) και την *Escherichia coli* (< 10 MPN/g) στο νέο τρόφιμο, όπως εγκρίθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/500. Ως εκ τούτου, οι προδιαγραφές των νέων τροφίμων θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως, με ένδειξη των ορθών μέγιστων επιπέδων για τη *Listeria monocytogenes* ήτοι «Δεν ανιχνεύεται σε 25 g» και για την *Escherichia coli* ήτοι «Δεν ανιχνεύεται σε 10 g».
- (11) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή επισήμανε επίσης ότι το συμπέρασμά της σχετικά με την ασφάλεια του νέου τροφίμου βασίστηκε στη μελέτη στον άνθρωπο, στη μελέτη αξιολόγησης του σχηματισμού επιμολυντών διεργασίας και στα πιστοποιητικά ανάλυσης που υπέβαλε η αιτούσα και χωρίς τα οποία η Αρχή δεν θα μπορούσε να αξιολογήσει το νέο τρόφιμο και να καταλήξει στο συμπέρασμά της.
- (12) Η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία των εν λόγω δεδομένων και μελετών, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς σε αυτές, σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (13) Η αιτούσα δήλωσε ότι κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και αποκλειστικά δικαιώματα αναφοράς στη μελέτη στον άνθρωπο, στη μελέτη αξιολόγησης του σχηματισμού επιμολυντών διεργασίας και στα πιστοποιητικά ανάλυσης κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης και ότι οι τρίτοι δεν μπορούν να έχουν νόμιμη πρόσβαση, να χρησιμοποιούν ή να αναφέρονται στα εν λόγω δεδομένα.
- (14) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλες τις πληροφορίες που υπέβαλε η αιτούσα και έκρινε ότι η αιτούσα έχει τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, η μελέτη στον άνθρωπο, η μελέτη αξιολόγησης του σχηματισμού επιμολυντών διεργασίας και τα πιστοποιητικά ανάλυσης θα πρέπει να προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Συνεπώς, μόνο η αιτούσα θα πρέπει να λάβει άδεια για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης, για περίοδο πέντε ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, μερικώς απειαιωμένης σκόνης σπόρων chia με υψηλή περιεκτικότητα σε ίνες για χρήση σε κέικ και προϊόντα ζαχαροπλαστικής, μεταποιημένα φρούτα και λαχανικά (συμπεριλαμβανομένων πιάτων με βάση λαχανικά), ψωμιά και ψωμάκια, προϊόντα με βάση ζυμαρικά και πρωτεϊνούχα προϊόντα.
- (15) Ωστόσο, αυτός ο περιορισμός στην έγκριση του νέου τροφίμου και η χρήση της δυνατότητας αναφοράς στα επιστημονικά δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο αποκλειστικά από την αιτούσα, δεν εμποδίζει μεταγενέστερες αιτούσες να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της εν λόγω αίτησης έγκρισης.
- (16) Οι πληροφορίες που παρέχονται στην αίτηση και στη γνώμη της Αρχής παρέχουν επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι οι προτεινόμενες αλλαγές στις προϋποθέσεις χρήσης του και στις προδιαγραφές του νέου τροφίμου είναι σύμφωνες με τις προϋποθέσεις του άρθρου 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και θα πρέπει να εγκριθούν.
- (17) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (18) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2023· 21(4):7904.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

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

Άρθρο 2

Μόνον η εταιρεία Functional Products Trading Arica SA/BENEXIA ^(*) επιτρέπεται να διαθέτει στην αγορά της Ένωσης μερικώς απελαωμένη σκόνη σπόρων chia (*Salvia hispanica*) με υψηλή περιεκτικότητα σε ίνες για χρήση σε κέικ και προϊόντα ζαχαροπλαστικής, μεταποιημένα φρούτα και λαχανικά (συμπεριλαμβανομένων πιάτων με βάση λαχανικά), ψωμιά και ψωμάκια, προϊόντα με βάση ζυμαρικά και πρωτεϊνούχα προϊόντα για περίοδο 5 ετών από τις 13 Νοεμβρίου 2023, εκτός εάν μεταγενέστερη αιτούσα λάβει έγκριση για το εν λόγω νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 3 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Functional Products Trading Arica SA/BENEXIA.

Άρθρο 3

Τα επιστημονικά δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αίτησης και πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος επόμενης αιτούσας για περίοδο 5 ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της εταιρείας Functional Products Trading Arica SA/BENEXIA.

Άρθρο 4

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, 23 Οκτωβρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

^(*) Διεύθυνση: Luis Pasteur 5850, Oficina 403, Quinto Piso· Vitacura, Santiago — Χιλή.

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

1. στον πίνακα 1 (Εγκριμένα νέα τρόφιμα), η καταχώριση για τις «μερικώς απελαιομένες σκόνες σπόρων chia (*Salvia hispanica*)» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκριμένο νέο τρόφιμο		Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Μερικώς απελαιομένες σκόνες σπόρων chia (<i>Salvia hispanica</i> L.)	Σκόνη με υψηλή περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισημάνση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “Μερικώς απελαιομένη σκόνη σπόρων chia (<i>Salvia hispanica</i>)”		
		Μη αρωματισμένα γαλακτοκομικά προϊόντα ζύμωσης, συμπεριλαμβανομένου του φυσικού μη αρωματισμένου βουτυρογάλακτος (εξαιρουμένου του αποστειρωμένου βουτυρογάλακτος), μη θερμικώς επεξεργασμένα μετά τη ζύμωση	0,7 %			
		Μη αρωματισμένα γαλακτοκομικά προϊόντα ζύμωσης, θερμικώς επεξεργασμένα μετά τη ζύμωση	0,7 %			
		Αρωματισμένα γαλακτοκομικά προϊόντα ζύμωσης, συμπεριλαμβανομένων των θερμικώς επεξεργασμένων προϊόντων	0,7 %			
		Είδη ζαχαροπλαστικής	10 %			
		Χυμοί φρούτων, όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου (*), και χυμοί λαχανικών	2,5 %			
		Νέκταρ φρούτων, όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/112/ΕΚ, και νέκταρ λαχανικών και ομοειδή προϊόντα	2,5 %			
		Αρωματισμένα ποτά	3 %			
		Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ πλην των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά	7,5 g/ημέρα			
	Σκόνη με υψηλή περιεκτικότητα σε ίνες	Είδη ζαχαροπλαστικής	4 %			Εγκρίθηκε για χρήση σε κέικ και προϊόντα ζαχαροπλαστικής, μεταποιημένα φρούτα και λαχανικά (συμπεριλαμβανομένων πιάτων με βάση λαχανικά), ψωμιά και ψωμάκια, προϊόντα με βάση ζυμαρικά και πρωτεϊνούχα προϊόντα στις 13 Νοεμβρίου 2023. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
		Χυμοί φρούτων, όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/112/ΕΚ, και χυμοί λαχανικών	2,5 %			
		Νέκταρ φρούτων, όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/112/ΕΚ, και νέκταρ λαχανικών και ομοειδή προϊόντα	4 %			

	Αρωματισμένα ποτά	4 %			Αιτούσα: Functional Products Trading Arica SA/BENEXIA, Luis Pasteur 5850, Oficina 403, Quinto Piso. Vitacura, Santiago — Χιλή. Κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων, η μερικώς απελαιωμένη σκόνη σπόρων chia (<i>Salvia hispanica</i> L.) με υψηλή περιεκτικότητα σε ίνες για χρήση σε μεταποιημένα φρούτα και λαχανικά (συμπεριλαμβανομένων πιάτων με βάση λαχανικά), ψωμιά και ψωμάκια, προϊόντα με βάση ζυμαρικά και πρωτεϊνούχα προϊόντα επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνον από τη Functional Products Trading Arica SA/BENEXIA, εκτός εάν μεταγενέστερη αιτούσα λάβει έγκριση για το ίδιο νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Functional Products Trading Arica SA/BENEXIA. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 13 Νοεμβρίου 2028
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, πλην των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά	12 g/ημέρα			
	Κέικ και προϊόντα ζαχαροπλαστικής	5 g/100 g			
	Μεταποιημένα φρούτα και λαχανικά (συμπεριλαμβανομένων πιάτων με βάση λαχανικά)	10 g/100 g			
	Ψωμιά και ψωμάκια	10 g/100 g			
	Προϊόντα με βάση ζυμαρικά	8 g/100 g			
	Πρωτεϊνούχα προϊόντα	10 g/100 g			

(*) Οδηγία 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2001, για τους χυμούς φρούτων και ορισμένα ομοειδή προϊόντα που προορίζονται για τη διατροφή του ανθρώπου (ΕΕ L 10 της 12.1.2002, σ. 58).»

2. στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές), η καταχώριση για τις «μερικώς απελαιωμένες σκόνες σπόρων chia (*Salvia hispanica*)» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή	
«Μερικώς απελαιωμένες σκόνες σπόρων chia (<i>Salvia hispanica</i>)	Περιγραφή/Ορισμός:	
	Τα νέα τρόφιμα είναι μερικώς απελαιωμένες σκόνες σπόρων chia (<i>Salvia hispanica</i>) που λαμβάνονται με συμπίεση και άλεση ολόκληρων σπόρων <i>Salvia hispanica</i> L.	
	Φυσικές-αισθητηριακές ιδιότητες:	
	Ξένα σώματα: 0,1 %	
		Σκόνη με υψηλή περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες
		Σκόνη με υψηλή περιεκτικότητα σε ίνες
	Μέγεθος σωματιδίων	≤ 130 μm
		≤ 400 μm
	Χημική σύσταση:	
		Σκόνη <i>Salvia hispanica</i> με υψηλή περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες
		Σκόνη <i>Salvia hispanica</i> με υψηλή περιεκτικότητα σε ίνες
	Υγρασία	≤ 9,0 %
	Πρωτεΐνη	≥ 40,0 %
	Λίπος	≤ 17 %
	Ίνες	≤ 30 %
	Μικροβιολογικά κριτήρια:	
	Συνολικός αριθμός καταμετρούμενων αποικιών: < 10 000 CFU/g	
	Ζυμομύκητες: ≤ 500 CFU/g	
	Υφομύκητες: ≤ 500 CFU/g	
	<i>Staphylococcus aureus</i> : ≤ 10 CFU/g	
	Κολοβακτηριοειδή: < 100 MPN/g	
	Enterobacteriaceae: ≤ 100 CFU/g	
	<i>Bacillus cereus</i> : ≤ 50 CFU/g	
	<i>Escherichia coli</i> : Δεν ανιχνεύεται σε 10 g	
	<i>Listeria monocytogenes</i> : Δεν ανιχνεύεται σε 25 g	
	<i>Salmonella</i> spp.: Απουσία σε 25 g	

Προσμεixεις:Αρσενικό: $\leq 0,1$ ppmΚάδμιο: $\leq 0,1$ ppmΜόλυβδος: $\leq 0,1$ ppmΥδράργυρος: $\leq 0,1$ ppmΟλικές αφλατοξίνες: ≤ 4 ppmΩχρατοξίνη Α: ≤ 1 ppb»