

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/1290 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Ιουλίου 2015

για έγκριση της διάθεσης στην αγορά εξευγενισμένου ελαίου από τους σπόρους του *Buglossoides arvensis* ως νέου συστατικού τροφίμων βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 4961]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 25 Ιουνίου 2013 η εταιρεία Technology Crops International υπέβαλε στις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου αίτηση για τη διάθεση στην αγορά εξευγενισμένου ελαίου από τους σπόρους του *Buglossoides arvensis* ως νέου συστατικού τροφίμων.
- (2) Στις 6 Ιανουαρίου 2014 ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων του Ηνωμένου Βασιλείου εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι το εξευγενισμένο έλαιο από τους σπόρους του *Buglossoides arvensis* πληροί τα κριτήρια που ορίζονται για τα νέα τρόφιμα στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (3) Στις 21 Ιανουαρίου 2014 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα υπόλοιπα κράτη μέλη.
- (4) Διατυπώθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός της προθεσμίας των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (5) Στις 11 Ιουνίου 2014 η Επιτροπή συμβουλευτήκε την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), ζητώντας της να διενεργήσει αξιολόγηση για το εξευγενισμένο έλαιο από τους σπόρους του *Buglossoides arvensis* ως συστατικό τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (6) Στις 5 Φεβρουαρίου 2015 η EFSA εξέδωσε «Επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια του εξευγενισμένου ελαίου *Buglossoides arvensis* ως νέου συστατικού τροφίμων» ⁽²⁾, στην οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το εξευγενισμένο έλαιο από τους σπόρους του *Buglossoides arvensis* είναι ασφαλές για τις προτεινόμενες χρήσεις και για τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης.
- (7) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ ορίζει απαιτήσεις σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα. Η οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής ⁽⁵⁾ ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς. Η οδηγία 96/8/ΕΚ της Επιτροπής ⁽⁶⁾ ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους. Η χρήση του εξευγενισμένου ελαίου από τους σπόρους του *Buglossoides arvensis* θα πρέπει να επιτραπεί με την επιφύλαξη των απαιτήσεων των εν λόγω νομοθετικών πράξεων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015· 13(2):4029.

⁽³⁾ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26).

⁽⁵⁾ Οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Μαρτίου 1999, σχετικά με τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (ΕΕ L 91 της 7.4.1999, σ. 29).

⁽⁶⁾ Οδηγία 96/8/ΕΚ της Επιτροπής, της 26ης Φεβρουαρίου 1996, σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους (ΕΕ L 55 της 6.3.1996, σ. 22).

- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται η διάθεση στην αγορά της Ένωσης του εξευγενισμένου ελαίου από τους σπόρους του *Buglossoides arvensis*, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, ως νέου συστατικού τροφίμων για τις προβλεπόμενες χρήσεις και στα ανώτατα επίπεδα που καθορίζονται στο παράρτημα II, με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων της οδηγίας 2002/46/EK, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, της οδηγίας 1999/21/EK και της οδηγίας 96/8/EK.

Άρθρο 2

Η ονομασία του εξευγενισμένου ελαίου από τους σπόρους του *Buglossoides arvensis* που επιτρέπεται να αναγράφεται, δυνάμει της παρούσας απόφασης, στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι «εξευγενισμένο έλαιο *Buglossoides*».

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Technology Crops International, 7996 North Point Blvd Winston Salem, NC 27106, USA.

Βρυξέλλες, 23 Ιουλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΕΞΕΥΓΕΝΙΣΜΕΝΟΥ ΕΛΑΙΟΥ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΣΠΟΡΟΥΣ ΤΟΥ *BUGLOSSOIDES ARVENSIS*

Περιγραφή: Το εξευγενισμένο έλαιο από *Buglossoides* εξάγεται από τους σπόρους του *Buglossoides arvensis* (L.) I.M.Johnst.

Δοκιμή	Προδιαγραφές
Α-λινολενικό οξύ	Τουλάχιστον 35 % κατά βάρος του συνόλου των λιπαρών οξέων
Στεαριδονικό οξύ	Τουλάχιστον 15 % κατά βάρος του συνόλου των λιπαρών οξέων
Λινελαϊκό οξύ	Τουλάχιστον 8 % κατά βάρος του συνόλου των λιπαρών οξέων
Trans-λιπαρά οξέα	Έως 2 % κατά βάρος του συνόλου των λιπαρών οξέων
Βαθμός οξύτητας	Έως 0,6 mg KOH/g
Αριθμός υπεροξειδίων	Έως 5 meq O ₂ /kg
Μη σαπωνοποιήσιμο μέρος	Έως 2 %
Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες (ολικό άζωτο)	Έως 10 µg/ml
Πυρρολιζιδινικά αλκαλοειδή	Μη ανιχνεύσιμα με όριο ανίχνευσης 4 µg/kg

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΕΞΕΥΓΕΝΙΣΜΕΝΟΥ ΕΛΑΙΟΥ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΣΠΟΡΟΥΣ ΤΟΥ *BUGLOSSOIDES ARVENSIS*

Κατηγορία τροφίμων	Μέγιστη τιμή στεαριδονικού οξέος
Γαλακτοκομικά προϊόντα και ανάλογα προϊόντα	250 mg/100 g· 75 mg/100 g για ποτά
Τυριά και προϊόντα τυριού	750 mg/100 g
Βούτυρο και άλλα γαλακτώματα λιπών και ελαίων, συμπεριλαμβανομένων υλών προς επάλειψη (όχι για μαγείρεμα ή τηγάνισμα)	750 mg/100 g
Δημητριακά προγεύματος	625 mg/100 g
Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά	500 mg/ημερήσια δόση καθ' υπόδειξη του παρασκευαστή
Διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στην οδηγία 1999/21/ΕΚ, εξαιρουμένων των διαιτητικών τροφίμων για βρέφη και μικρά παιδιά	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα
Τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους, όπως ορίζονται στην οδηγία 96/8/ΕΚ	250 mg/αντικατάσταση γεύματος