

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/120 DER KOMMISSION

vom 2. Februar 2021

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Pulver aus teilweise entfetteten Samen von *Brassica rapa* L. und *Brassica napus* L. als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.
- (3) Am 31. Dezember 2018 stellte das Unternehmen Avena Nordic Grain Oy (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Pulver aus teilweise entfetteten Samen von *Brassica rapa* L. und *Brassica napus* L. (00-Kultivare) als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Genehmigung der Verwendung von Pulver aus teilweise entfetteten Samen von *Brassica rapa* L. und *Brassica napus* L. in Getreideriegeln, Müsli und ähnlichen gemischten Frühstückscerealien, extrudierten Frühstücksgetreideprodukten, Snacks außer Chips und ähnlichen Produkten, glutenfreiem Schwarzbrot, Brot und Brötchen mit besonderen Zutaten, Mehrkornbrot und -brötchen, Fleischersatz und Fleischklößen.
- (4) Da die Proteinfraction des Pulvers aus teilweise entfetteten Samen von *Brassica rapa* L. und *Brassica napus* L. derjenigen des mit dem Durchführungsbeschluss 2014/424/EU der Kommission ⁽³⁾ als neuartiges Lebensmittel zugelassenen Rapsamenproteins ähnlich ist, zu dem die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) die Schlussfolgerung ⁽⁴⁾ gezogen hatte, dass das Risiko einer Sensibilisierung nicht ausgeschlossen werden könne und dass es aller Wahrscheinlichkeit nach bei Personen mit einer Allergie gegen Senf allergische

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (AbL. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss 2014/424/EU der Kommission vom 1. Juli 2014 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Rapsamenprotein als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (AbL. L 196 vom 3.7.2014, S. 27).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3420.

Reaktionen auslöse, schlug der Antragsteller vor, Lebensmittel, die Pulver aus teilweise entfetteten Samen von *Brassica rapa* L. und *Brassica napus* L. enthalten, so zu kennzeichnen, dass Personen mit einer Allergie gegen Senf den Verzehr dieser Lebensmittel vermeiden können.

- (5) Am 31. Dezember 2018 beantragte der Antragsteller ferner bei der Kommission den Schutz geschützter Daten für eine 4-wöchige randomisierte, doppelblinde, kontrollierte klinische Studie am Menschen mit einer Parallelgruppe zur Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit des neuartigen Lebensmittels bei gesunden Verbrauchern ⁽⁵⁾.
- (6) Am 19. Juni 2019 ersuchte die Kommission die Behörde gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 um eine Bewertung des Pulvers aus teilweise entfetteten Samen von *Brassica rapa* L. und *Brassica napus* L. als neuartiges Lebensmittel.
- (7) Am 30. Juni 2020 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of rapeseed powder from *Brassica rapa* L. and *Brassica napus* L. as a novel food pursuant to Regulation (EC) 2015/2283“ ⁽⁶⁾ gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.
- (8) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass Pulver aus teilweise entfetteten Samen von *Brassica rapa* L. und *Brassica napus* L. unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher ist. Sie zog jedoch auch den Schluss, dass das Pulver aus teilweise entfetteten Samen von *Brassica rapa* L. und *Brassica napus* L. bei Personen mit einer Allergie gegen Senf allergische Reaktionen auslösen kann. Das wissenschaftliche Gutachten bietet folglich ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass Pulver aus teilweise entfetteten Samen von *Brassica rapa* L. und *Brassica napus* L. bei Verwendung in Getreideriegeln, Müsli und ähnlichen gemischten Frühstückscerealien, extrudierten Frühstücksgetreideprodukten, Snacks außer Chips und ähnlichen Produkten, glutenfreiem Schwarzbrot, Brot und Brötchen mit besonderen Zutaten, Mehrkornbrot und -brötchen, Fleischersatz und Fleischklößen sowie unter der Voraussetzung, dass die Lebensmittel, die Pulver aus teilweise entfetteten Samen von *Brassica rapa* L. und *Brassica napus* L. enthalten, so gekennzeichnet sind, dass Personen mit einer Allergie gegen Senf den Verzehr dieser Lebensmittel vermeiden können, den Kriterien des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt.
- (9) Des Weiteren bieten das Gutachten der Behörde sowie die vom Antragsteller vorgelegten Daten bezüglich Zusammensetzung und Spezifikation ausreichende Anhaltspunkte für die Aufnahme des Gesamtgehalts an Kohlenhydraten in die Spezifikation des neuartigen Lebensmittels, da dies einen wichtigen Ernährungsbestandteil darstellt, dessen Aufnahme das Annäherungsprofil dieses neuartigen Lebensmittels vervollständigen wird.
- (10) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten erklärte die Behörde, dass sie ihre Schlussfolgerungen zur Sicherheit des Pulvers aus teilweise entfetteten Samen von *Brassica rapa* L. und *Brassica napus* L. unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen auch ohne die Daten hätte ziehen können, die der Antragsteller als geschützt bezeichnet hat (eine 4-wöchige randomisierte, doppelblinde, kontrollierte klinische Studie am Menschen mit einer Parallelgruppe zur Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit des neuartigen Lebensmittels bei gesunden Verbrauchern).
- (11) Demzufolge erachtet die Kommission die Anforderungen des Artikels 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 als nicht erfüllt, weshalb der beantragte Schutz geschützter Daten nicht gewährt werden kann. Folglich sollten die Zulassung für das Pulver aus teilweise entfetteten Samen von *Brassica rapa* L. und *Brassica napus* L. als neuartiges Lebensmittel sowie dessen Eintrag in der Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel nur die in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Informationen enthalten.
- (12) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽⁵⁾ Medfiles Ltd, 2018 (unveröffentlicht).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6197.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Pulver aus teilweise entfetteten Samen von *Brassica rapa* L. und *Brassica napus* L. gemäß den Angaben im Anhang dieser Verordnung wird in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.
- (2) Der Eintrag in der in Absatz 1 genannten Unionsliste umfasst die im Anhang festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

Artikel 2

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 2. Februar 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen
„Pulver aus teilweise ent-fetteten Samen von <i>Brassica rapa</i> L. und <i>Brassica napus</i> L.	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte</i>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Pulver aus teilweise ent-fetteten Samen“. Lebensmittel, die „Pulver aus teilweise ent-fetteten Samen von <i>Brassica rapa</i> L. und <i>Brassica napus</i> L.“ enthalten, müssen mit dem Hinweis versehen sein, dass diese Zutat bei Verbrauchern, die gegen Senf und Senferzeugnisse allergisch sind, allergische Reaktionen auslösen kann. Dieser Hinweis muss in unmittelbarer Nähe der Zutatenliste angebracht werden.“	
	Riegel aus Mischgetreide	20 g/100 g		
	Müsli und ähnliche Frühstückscerealien	20 g/100 g		
	Extrudierte Frühstücksgetreideprodukte	20 g/100 g		
	Snacks (außer Kartoffelchips)	15 g/100 g		
	Brot und Brötchen mit besonderen Zutaten (z. B. Samen, Rosinen, Kräuter)	7 g/100 g		
	Schwarzbrot mit Angaben über das Nichtvorhandensein oder das reduzierte Vorhandensein von Gluten gemäß den Anforderungen der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 828/2014 der Kommission	7 g/100 g		
	Mehrkornbrot und -brötchen	7 g/100 g		
	Fleischersatz	10 g/100 g		
	Fleischklöße	10 g/100 g		

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
<p>„Pulver aus teilweise entfetteten Samen von <i>Brassica rapa</i> L. und <i>Brassica napus</i> L.“</p>	<p>Definition: Das Pulver wird aus den teilweise entfetteten Samen von genetisch nicht veränderter <i>Brassica rapa</i> L. und <i>Brassica napus</i> L. (00-Kultivare) durch eine Reihe von Verarbeitungsstufen zur Reduzierung der Glucosinolate und Phytate gewonnen.</p> <p>Quelle: Samen von <i>Brassica rapa</i> L. und <i>Brassica napus</i> L.</p> <p>Merkmale/Zusammensetzung: Protein (N × 6,25): 33,0-43,0 % Lipide: 14,0-22,0 % Kohlenhydrate insgesamt (*): 33,0-40,0 % Fasergehalt insgesamt (**): 33,0-43,0 % Feuchtigkeit: < 7,0 % Asche: 2,0-5,0 % Glucosinolate insgesamt: < 0,3 mmol/kg (≤ 120 mg/kg) Phytat: < 1,5 % Peroxidzahl (in Gewicht des neuartigen Lebensmittels): ≤ 3,0 meq O₂/kg</p> <p>Schwermetalle: Blei: < 0,2 mg/kg Arsen (anorganisch): < 0,2 mg/kg Cadmium: < 0,2 mg/kg Quecksilber: < 0,1 mg/kg Aluminium: < 35,0 mg/kg</p> <p>Mikrobiologische Kriterien: Gesamtkeimzahl (30 °C): < 5 000 KBE/g <i>Enterobacteriaceae</i>: < 10 KBE/g <i>Salmonella</i> sp.: nicht nachweisbar/25 g Hefen und Schimmelpilze: < 100 KBE/g <i>Bacillus cereus</i>: < 100 KBE/g (*) Nach Differenz: 100 % — [Protein % + Feuchtigkeit % + Fett % + Asche %] (**) AOAC 2011.25 (Enzymatische Gravimetrie) KBE: koloniebildende Einheiten; AOAC: Association of Official Agricultural Chemists“</p>