

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/120 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. február 2.)

a *Brassica rapa* L. és a *Brassica napus* L. növényekből nyert, részben zsírtalanított repcemagpor (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti, új élelmiszerként való forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.
- (2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ⁽²⁾.
- (3) 2018. december 31-én az Avena Nordic Grain Oy vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a *Brassica rapa* L. és a *Brassica napus* L. alacsony kultúráiból nyert, részlegesen zsírtalanított repcemagpor (00) új élelmiszerként az uniós piacon történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelmező a *Brassica rapa* L. és a *Brassica napus* L. növényekből nyert, részben zsírtalanított repcemagpor müzliszeletekben, müzliben és hasonló vegyes reggeli gabonapelyhekben, extrudált reggeli gabonatermékekben, snackekben (a chipek kivételével) és hasonló készítményekben, barna gluténmentes kenyérben és különleges hozzáadott összetevőket tartalmazó kenyérben és zsemlefélékben, sokmagvas kenyérben és zsemlefélékben, húshelyettesítőkben és húsgolyókban való felhasználását kérte.
- (4) A kérelmező azt is javasolta, hogy mivel a *Brassica rapa* L. és a *Brassica napus* L. növényekből nyert, részben zsírtalanított repcemagpor fehérjefrakciója hasonló a 2014/424/EU bizottsági végrehajtási határozattal ⁽³⁾ új élelmiszerként engedélyezett repcemagfehérjéjéhez, amelyre vonatkozóan az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) arra a következtetésre ⁽⁴⁾ jutott, hogy nem zárható ki a szenzibilizáció kockázata, és

⁽¹⁾ HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 2014/424/EU végrehajtási határozata (2014. július 1.) a repcemagfehérjének a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatala engedélyezéséről (HL L 196., 2014.7.3., 27. o.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3420.

valószínű, hogy allergiás reakciót válthat ki a mustárra allergiás embereknél, a *Brassica rapa* L. és a *Brassica napus* L. növényekből nyert, részben zsírtalanított repcemagport tartalmazó élelmiszerek megfelelő címkézésével elkerülhetővé kell tenni az ilyen élelmiszerek mustárra allergiás személyek általi fogyasztását.

- (5) A kérelmező 2018. december 31-én kérelmezte továbbá a Bizottságnál egy, az új élelmiszer biztonságosságának és tolerálhatóságának az egészséges fogyasztók körében történő értékelésére szolgáló randomizált, ellenőrzött, párhuzamos csoportban végrehajtott, 4 hetes beavatkozással járó, kettős vak klinikai humán vizsgálat⁽⁷⁾ szellemi tulajdont képező adatainak védelmét.
- (6) 2019. június 19-én a Bizottság felkérte a Hatóságot, hogy az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően végezze el a *Brassica rapa* L. és a *Brassica napus* L. növényekből nyert, részben zsírtalanított repcemagpor mint új élelmiszer értékelését.
- (7) 2020. június 30-án a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkében foglalt követelményeknek megfelelően elfogadta a *Brassica rapa* L. és a *Brassica napus* L. növényekből nyert, részben zsírtalanított repcemagpornak mint új élelmiszernek az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszerként való biztonságosságáról szóló tudományos véleményét⁽⁸⁾.
- (8) Tudományos szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a *Brassica rapa* L. és a *Brassica napus* L. növényekből nyert, részben zsírtalanított repcemagpor a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos. A Hatóság azonban azt is megállapította, hogy a *Brassica rapa* L. és a *Brassica napus* L. növényekből nyert, részben zsírtalanított repcepor allergiás reakciókat válthat ki a mustárra allergiás személyeknél. Ezért az említett tudományos szakvélemény elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy a *Brassica rapa* L. és a *Brassica napus* L. növényekből nyert, részben zsírtalanított repcepor müzliszeletekben, müzliben és hasonló vegyes reggeli gabonapelyhekben, extrudált reggeli gabonatermékekben, snackekben (a chipek kivételével) és hasonló készítményekben, barna gluténmentes kenyérben és különleges hozzáadott összetevőket tartalmazó kenyérben és zsemlefélékben, sokmagvas kenyérben és zsemlefélékben, húshelyettesítőkben és húsgolyókban való felhasználása, amennyiben a *Brassica rapa* L. és a *Brassica napus* L. növényekből nyert, részben zsírtalanított repcemagport tartalmazó élelmiszerek megfelelő címkézésével elkerülhetővé teszik az ilyen élelmiszerek mustárra allergiás személyek általi fogyasztását, megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglalt engedélyezési követelményeknek.
- (9) A Hatóság véleménye és a kérelmező által benyújtott, az összetételre és a specifikációra vonatkozó adatok szintén elegendő alapot szolgáltatnak az összes szénhidrátban az új élelmiszer specifikációjába való felvételéhez, mivel ez egy fontos tápanyag-összetevő, amelynek felvétele kiegészíti az új élelmiszer felépítésében részt vevő anyagok profilját.
- (10) Tudományos szakvéleményében a Hatóság úgy ítélte meg, hogy a *Brassica rapa* L. és a *Brassica napus* L. növényekből nyert, részben zsírtalanított repcemagpor javasolt felhasználási feltételek melletti biztonságosságára vonatkozó következtetéseit a kérelmező által szellemi tulajdont képezőnek nyilvánított adatok nélkül („Az új élelmiszer biztonságosságának és tolerálhatóságának az egészséges fogyasztók körében történő értékelésére szolgáló randomizált, ellenőrzött, párhuzamos csoportban végrehajtott, 4 hetes beavatkozással járó, kettős vak klinikai humán vizsgálat”) is le lehetett volna vonni.
- (11) A Bizottság ezért úgy véli, hogy az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények nem teljesülnek, és a kérelemben szereplő védett adatok kért védelme nem biztosítható. Ezért helyénvaló, hogy a *Brassica rapa* L. és a *Brassica napus* L. növényekből nyert, részben zsírtalanított repcemagpor új élelmiszerként való engedélyezése és az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékébe való felvétele csak az (EU) 2015/2283 rendelet 9. cikkének (3) bekezdésében említett információkat tartalmazza.
- (12) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽⁷⁾ Medfiles Ltd, 2018. (kiadatlan).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6197.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az e rendelet mellékletében meghatározott, a *Brassica rapa* L. és a *Brassica napus* L. növényekből nyert, részben zsírtalanított repcemagport fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelettel létrehozott uniós jegyzékébe.

(2) Az (1) bekezdésben említett uniós jegyzékben foglalt bejegyzésnek tartalmaznia kell a mellékletben meghatározott felhasználási feltételeket és jelölési követelményeket is.

2. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. február 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények																
„A <i>Brassica rapa</i> L. és a <i>Brassica napus</i> L. növényekből nyert, részben zsírtalanított repcemagpor	<i>Adott élelmiszer-kategória</i>	<i>Maximális mennyiségek</i>	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „Részben zsírtalanított repcemagpor”. „A <i>Brassica rapa</i> L. és a <i>Brassica napus</i> L. növényekből nyert, részben zsírtalanított repcemagport” tartalmazó élelmiszerek jelölésén fel kell tüntetni egy arra vonatkozó kijelentést, hogy az összetevő allergiás reakciót válthat ki azon fogyasztóknál, akik a mustárra és az abból készült termékekre allergiásak. E kijelentést az összetevők felsorolásának közvetlen közelében kell elhelyezni.”																	
	Vegyes müzliszeletek	20 g/100 g																		
	Müzli és hasonló reggeli gabonapelyhek	20 g/100 g																		
	Extrudált reggeli gabonatermékek	20 g/100 g																		
	Snack (a burgonyaszírom kivételével)	15 g/100 g																		
	Különleges összetevőket (például magokat, mazsolát, fűszernövényeket) tartalmazó kenyér és zsemle	7 g/100 g																		
	A 828/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet értelmében jelölésükön az élelmiszerek gluténmentességére vagy csökkentett gluténtartalmára vonatkozó kijelentéseket tartalmazó barna kenyér	7 g/100 g																		
	Sokmagvas kenyér és zsemlefélek	7 g/100 g																		
	Húshelyettesítők	10 g/100 g																		
	Húsgolyók	10 g/100 g																		

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
<p>„A <i>Brassica rapa</i> L. és a <i>Brassica napus</i> L. növényekből nyert, részben zsírtalanított repcemagpor</p>	<p>Meghatározás: A port a géntechnológiával nem módosított <i>Brassica rapa</i> L. és <i>Brassica napus</i> L. alacsony kultiváraiból (00) részlegesen zsírtalanított magjából állítják elő, a glükoszínolátok és a fitátok csökkentésére irányuló feldolgozási lépések sorozatával.</p> <p>Forrás: <i>Brassica rapa</i> L. és <i>Brassica napus</i> L. magok</p> <p>Jellemzők/összetétel: Fehérje (N × 6,25): 33,0–43,0 % Lipidek: 14,0–22,0 % Összes szénhidrát (*): 33,0–40,0 % Összes rost (**): 33,0–43,0 % Nedvesség: < 7,0 % Hamu: 2,0–5,0 % Összes glükoszínolát: < 0,3 mmol/kg (≤ 120 mg/kg) Fitátok: < 1,5 % Peroxidszám (az új élelmiszer tömegében): ≤ 3,0 meq O₂/kg</p> <p>Nehézfémetek: Ólom: < 0,2 mg/kg Arzén (szervetlen): < 0,2 mg/kg Kadmium: < 0,2 mg/kg Higany: < 0,1 mg/kg Alumínium: < 35,0 mg/kg</p> <p>Mikrobiológiai kritériumok: Összcsíraszám (30 °C): < 5 000 CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i>: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: negatív/25 g Élesztő- és penészgombák: < 100 CFU/g <i>Bacillus cereus</i>: < 100 CFU/g (*) Különbség alapján: 100 % - [fehérje % + nedvesség % + zsír % + hamu %] (**) AOAC 2011.25 (Enzimatis gravimetria) CFU: telepképző egység, AOAC: Hivatalos Mezőgazdasági Vegyészek Szövetsége”</p>