

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/120

av den 2 februari 2021

om godkännande för utsläppande på marknaden av delvis avfettat rapspulver från *Brassica rapa* L. och *Brassica napus* L. som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.
- (3) Den 31 december 2018 ansökte företaget Avena Nordic Grain Oy (nedan kallat *sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut delvis avfettat rapspulver från *Brassica rapa* L. och *Brassica napus* L. av dubbelläga sorter (00) som ett nytt livsmedel på marknaden i unionen. Sökanden ansökte om att delvis avfettat rapspulver från *Brassica rapa* L. och *Brassica napus* L. skulle få användas i müslistänger, müsli och liknande blandade frukostcerealier, extruderade frukostcerealieprodukter, snacks utom chips och liknande, brunt glutenfritt bröd, matbröd och portionsbröd med särskilda ingredienser tillsatta, matbröd och portionsbröd av flerkorn, köttsubstitut samt köttbullar.
- (4) Sökanden föreslog också att eftersom proteinfraktionen av delvis avfettat rapspulver från *Brassica rapa* L. och *Brassica napus* L. liknar sådant rapsfröprotein som godkänts som nytt livsmedel genom kommissionens genomförandebeslut 2014/424/EU ⁽³⁾ för vilket Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterat ⁽⁴⁾

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandebeslut 2014/424/EU av den 1 juli 2014 om tillstånd för utsläppande på marknaden av rapsfröprotein som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 196, 3.7.2014, s. 27).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 11(2013):10, artikelnr 3420.

att risken för sensibilisering inte kan uteslutas och att det är sannolikt att det kan utlösa allergiska reaktioner hos människor som är allergiska mot senap, bör märkningen av livsmedel som innehåller delvis avfettat rapspulver från *Brassica rapa* L. och *Brassica napus* L. vara sådan att människor som är allergiska mot senap kan undvika att förtära sådana livsmedel.

- (5) Den 31 december 2018 ansökte också sökanden hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data för en randomiserad dubbelblind klinisk studie på människor i fyra veckor med parallell kontrollgrupp för att bedöma huruvida det nya livsmedlet är säkert och acceptabelt hos friska konsumenter ⁽⁵⁾.
- (6) Den 19 juni 2019 bad kommissionen myndigheten att bedöma delvis avfettat rapspulver från *Brassica rapa* L. och *Brassica napus* L. som ett nytt livsmedel i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283.
- (7) Den 30 juni 2020 antog myndigheten det vetenskapliga yttrandet "Safety of rapeseed powder from *Brassica rapa* L. and *Brassica napus* L. as a novel food pursuant to Regulation (EC) 2015/2283" ⁽⁶⁾ i enlighet med kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.
- (8) I det vetenskapliga yttrandet konstaterade myndigheten att delvis avfettat rapspulver från *Brassica rapa* L. och *Brassica napus* L. är säkert under föreslagna användningsvillkor. Myndigheten konstaterade dock även att delvis avfettat rapspulver från *Brassica rapa* L. och *Brassica napus* L. kan utlösa allergiska reaktioner hos människor som är allergiska mot senap. Således ger det vetenskapliga yttrandet tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att delvis avfettat rapspulver från *Brassica rapa* L. och *Brassica napus* L. uppfyller kraven för godkännande i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 när det används i müslistänger, müsli och liknande blandade frukostcerealier, extruderade frukostcerealieprodukter, snacks utom chips och liknande, brunt glutenfritt bröd, matbröd och portionsbröd med särskilda ingredienser tillsatta, matbröd och portionsbröd av flerkorn, köttsubstitut samt köttbullar, under förutsättning att märkningen av livsmedel som innehåller delvis avfettat rapspulver från *Brassica rapa* L. och *Brassica napus* L. är sådan att människor som är allergiska mot senap kan undvika att förtära sådana livsmedel.
- (9) Myndighetens yttrande och sökandens uppgifter om sammansättning och specifikation ger också tillräckligt underlag för att ange total kolhydratmängd i specifikationen för nya livsmedel, eftersom detta är en viktig näringskomponent och inkluderandet av den kompletterar detta nya livsmedels profil.
- (10) I yttrandet konstaterar myndigheten att den kunde ha dragit sina slutsatser om säkerheten hos delvis avfettat rapspulver från *Brassica rapa* L. och *Brassica napus* L. under de föreslagna användningsvillkoren utan de uppgifter som enligt sökanden bör vara äganderättsligt skyddade (en randomiserad dubbelblind klinisk studie på människor i fyra veckor med parallell kontrollgrupp för att bedöma huruvida det nya livsmedlet är säkert och acceptabelt hos friska konsumenter).
- (11) Kommissionen anser därför att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 inte är uppfyllda, och att det begärda äganderättsliga skyddet av uppgifterna i ansökan inte kan beviljas. Det är därför lämpligt att godkännandet av delvis avfettat rapspulver från *Brassica rapa* L. och *Brassica napus* L. som nytt livsmedel och införandet av det i unionsförteckningen över godkända nya livsmedel bara innehåller de uppgifter som avses i artikel 9.3 i förordning (EU) 2015/2283.
- (12) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽⁵⁾ Medfiles Ltd, 2018 (opublicerad).

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):7, artikelnr 6197.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Delvis avfettat rapspulver från *Brassica rapa* L. och *Brassica napus* L. enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över godkända nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.
2. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan.

Artikel 2

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 februari 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav
"Delvis avfettat rapspulver från <i>Brassica rapa</i> L. och <i>Brassica napus</i> L.	<i>Angiven livsmedelskategori</i>	<i>Maximihalter</i>	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas "delvis avfettat rapspulver". Märkningen av livsmedel som innehåller "delvis avfettat rapspulver från <i>Brassica rapa</i> L. och <i>Brassica napus</i> L." ska innehålla en uppgift om att denna ingrediens kan orsaka en allergisk reaktion hos personer som är allergiska mot senap och produkter därav. Denna uppgift ska placeras nära innehållsförteckningen."	
	Müslistänger, blandade	20 g/100 g		
	Müsli och liknande frukost-cerealier	20 g/100 g		
	Extruderade frukostcerealie-produkter	20 g/100 g		
	Snacks (utom potatiships)	15 g/100 g		
	Matbröd och portionsbröd med särskilda ingredienser tillsatta (t.ex. frön, russin, örter)	7 g/100 g		
	Brunt bröd försett med uppgifter om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i enlighet med kraven i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014	7 g/100 g		
	Matbröd och portionsbröd av flerkorn	7 g/100 g		
	Köttsubstitut	10 g/100 g		
	Köttbullar	10 g/100 g		

2. Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
"Delvis avfettat rapspulver från <i>Brassica rapa</i> L. och <i>Brassica napus</i> L.	Definition: Pulvret framställs från delvis avfettade frön av icke genetiskt modifierad <i>Brassica rapa</i> L. och <i>Brassica napus</i> L. av dubbellåga sorter (00) genom en rad bearbetningssteg för att minska halten glukosinolater och fytater. Källa: Frön av <i>Brassica rapa</i> L. och <i>Brassica napus</i> L. Egenskaper/sammansättning Protein (N × 6,25): 33,0–43,0 % Lipider: 14,0–22,0 % Kolhydrater totalt (*): 33,0–40,0 % Fibrer totalt (**): 33,0–43,0 % Fukt: < 7,0 % Aska: 2,0–5,0 % Glukosinolater totalt: < 0,3 mmol/kg (≤ 120 mg/kg) Fytater: < 1,5 % Peroxidtal (i vikt av det nya livsmedlet): ≤ 3,0 mEq O₂/kg Tungmetaller Bly: ≤ 0,2 mg/kg Arsenik (oorganiskt): ≤ 0,2 mg/kg Kadmium: ≤ 0,2 mg/kg Kvicksilver: ≤ 0,1 mg/kg Aluminium: ≤ 35,0 mg/kg Mikrobiologiska kriterier Bakterietal totalt (30 °C): < 5 000 CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i>: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: ej påvisade i 25 g Jäst och mögel: < 100 CFU/g <i>Bacillus cereus</i>: < 100 CFU/g (*) Enligt differens: 100 % - [protein % + fukt % + fett % + aska %] (**) AOAC 2011.25 (Enzymatisk gravimetri) CFU: kolonibildande enheter, AOAC: Association of Official Agricultural Chemists"