

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/120

z dnia 2 lutego 2021 r.

zezwalające na wprowadzenie na rynek proszku z częściowo odtłuszczonych nasion *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L. jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) W dniu 31 grudnia 2018 r. przedsiębiorstwo Avena Nordic Grain Oy („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu w Unii proszku z częściowo odtłuszczonych nasion *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L. uzyskanych z kultywarów prawie całkowicie pozbawionych kwasu erukowego i glukozytanów jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie proszku z częściowo odtłuszczonych nasion *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L. w batonach zbożowych, muesli i podobnych mieszankach śniadaniowych przetworów zbożowych, śniadaniowych przetworach zbożowych ekstrudowanych, przekąskach innych niż chipsy i podobne przekąski, ciemnym chlebie bezglutenowym, chlebie i bułkach z dodatkiem specjalnych składników, chlebie i bułkach wieloziarnistych, substytutach mięsa i klopsikach mięsnych.
- (4) Ze względu na to, że frakcja białkowa proszku z częściowo odtłuszczonych nasion *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L. jest podobna do frakcji w białku rzepakowym zatwierdzonym jako nowa żywność decyzją wykonawczą Komisji 2014/424/UE ⁽³⁾ i w odniesieniu do którego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził ⁽⁴⁾, że nie można wykluczyć ryzyka uwrażliwienia na rzepak i że prawdopodobne jest

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2014/424/UE z dnia 1 lipca 2014 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu białka rzepakowego jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 196 z 3.7.2014, s. 27).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA (2013); 11(10):3420.

wywoływanie przez rzepak reakcji alergicznych u ludzi uczulonych na gorczycę, wnioskodawca zaproponował również, by etykiety żywności zawierającej proszek z częściowo odtłuszczonych nasion *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L. zawierały informacje zapobiegające spożywaniu tej żywności przez osoby uczulone na gorczycę.

- (5) W dniu 31 grudnia 2018 r. wnioskodawca wystąpił również do Komisji o ochronę zastrzeżonych danych dotyczących randomizowanego 4-tygodniowego interwencyjnego badania klinicznego z udziałem ludzi, prowadzonego metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowanego, z grupą równoległą, w celu oceny bezpieczeństwa i tolerancji nowej żywności wśród zdrowych konsumentów ⁽⁵⁾.
- (6) W dniu 19 czerwca 2019 r. Komisja zwróciła się do Urzędu o dokonanie oceny proszku z częściowo odtłuszczonych nasion *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L. jako nowej żywności zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) Zgodnie z wymogami art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 30 czerwca 2020 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa proszku z częściowo odtłuszczonych nasion *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L. jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 („Safety of rapeseed powder from *Brassica rapa* L. and *Brassica napus* L. as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ⁽⁶⁾).
- (8) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że proszek z częściowo odtłuszczonych nasion *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L. jest bezpieczny w proponowanych warunkach stosowania. Stwierdził on jednak również, że proszek z częściowo odtłuszczonych nasion *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L. może wywołać reakcje alergiczne u osób uczulonych na gorczycę. W związku z tym opinia naukowa daje wystarczające podstawy do ustalenia, że proszek z częściowo odtłuszczonych nasion *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L., stosowany w batonach zbożowych, muesli i podobnych mieszankach śniadaniowych przetworów zbożowych, śniadaniowych przetworach zbożowych ekstrudowanych, przekąskach innych niż chipsy i podobne przekąski, ciemnym chlebie bezglutenowym, chlebie i bułkach z dodatkiem specjalnych składników, chlebie i bułkach wieloziarnistych, substytutach mięsa i klopsikach mięsnych oraz pod warunkiem że etykiety żywności zawierającej proszek z częściowo odtłuszczonych nasion *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L. zawierają informacje zapobiegające spożywaniu tej żywności przez osoby uczulone na gorczycę, spełnia wymogi dotyczące zezwolenia określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (9) Opinia Urzędu oraz dane dotyczące składu i specyfikacji przedłożone przez wnioskodawcę dają również wystarczające podstawy do uwzględnienia w specyfikacji nowej żywności łącznej ilości węglowodanów, ponieważ jest to ważny składnik odżywczy, którego uwzględnienie uzupełni skład podstawowy przedmiotowej nowej żywności.
- (10) W swojej opinii naukowej Urząd uznał, że mógł wyciągnąć wnioski dotyczące bezpieczeństwa proszku z częściowo odtłuszczonych nasion *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L. w proponowanych warunkach stosowania bez danych zgłoszonych jako zastrzeżone przez wnioskodawcę (randomizowane 4-tygodniowe interwencyjne badanie kliniczne z udziałem ludzi prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane, z grupą równoległą, w celu oceny bezpieczeństwa i tolerancji nowej żywności wśród zdrowych konsumentów).
- (11) W związku z tym Komisja uważa, że wymogi określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie zostały spełnione i nie można przyznać ochrony zastrzeżonych danych zawartych we wniosku, o którą wystąpiono. Zezwolenie na proszek z częściowo odtłuszczonych nasion *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L. jako nową żywność oraz włączenie go do unijnego wykazu nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, powinno zatem zawierać wyłącznie informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽⁵⁾ Medfiles Ltd, 2018 (niepublikowane).

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(7):6197.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Proszek z częściowo odtłuszczonych nasion *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L., jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowionego rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie etykietowania określone w załączniku.

Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 lutego 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi
„Proszek z częściowo odtłuszczonych nasion Brassica rapa L. i Brassica napus L.	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »Proszek z częściowo odtłuszczonych nasion«. Środki spożywcze zawierające »Proszek z częściowo odtłuszczonych nasion Brassica rapa L. i Brassica napus L.« opatrywane są oświadczeniem, że składnik ten może wywołać reakcję alergiczną u konsumentów uczulonych na gorczycę i produkty pochodne. Informacja ta znajduje się w pobliżu wykazu składników.»	
	Batony zbożowe (mieszane)	20 g/100 g		
	Muesli i podobne śniadaniowe przetwory zbożowe	20 g/100 g		
	Śniadaniowe przetwory zbożowe ekstrudowane	20 g/100 g		
	Przekąski (z wyłączeniem chipsów ziemniaczanych)	15 g/100 g		
	Chleb i bułki z dodatkiem specjalnych składników (takich jak nasiona, rodzyunki, zioła)	7 g/100 g		
	Chleb ciemny opatrzony sformułowaniami dotyczącymi nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu, zgodnie z wymogami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 828/2014	7 g/100 g		
	Chleb i bułki wieloziarniste	7 g/100 g		
	Substytuty mięsa	10 g/100 g		
Klopsiki mięsne	10 g/100 g			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
<p>„Proszek z częściowo odtłuszczonych nasion <i>Brassica rapa</i> L. i <i>Brassica napus</i> L.</p>	<p>Definicja: Proszek jest wytwarzany z częściowo odtłuszczonych niezmodyfikowanych genetycznie nasion <i>Brassica rapa</i> L. i <i>Brassica napus</i> L. uzyskanych z kultywarów prawie całkowicie pozbawionych kwasu erukowego i glukozytanów w szeregu etapów przetwarzania mających na celu zmniejszenie zawartości glukozytanów i fitynianów.</p> <p>Źródło: Nasiona <i>Brassica rapa</i> L. i <i>Brassica napus</i> L.</p> <p>Charakterystyka/skład: Białko (N × 6,25): 33,0–43,0 % Tłuszcz: 14,0–22,0 % Łączna zawartość węglowodanów: 33,0–40,0 % (*) Łączna zawartość włókna pokarmowego: 33,0–43,0 % (**) Wilgotność: < 7,0 % Popiół: 2,0–5,0 % Łączna zawartość glukozytanów: < 0,3 mmol/kg (≤ 120 mg/kg) Fitynian: < 1,5 % Liczba nadtlenkowa (w masie nowej żywności): ≤ 3,0 mEq O₂/kg</p> <p>Metale ciężkie: Ołów: < 0,2 mg/kg Arsen (nieorganiczny): < 0,2 mg/kg Kadm: < 0,2 mg/kg Rtęć: < 0,1 mg/kg Glin: < 35,0 mg/kg</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów (30 °C): < 5 000 jtk/g <i>Enterobacteriaceae</i>: < 10 jtk/g <i>Salmonella</i> sp.: wynik ujemny/25 g Drożdże i pleśń: < 100 jtk/g <i>Bacillus cereus</i>: < 100 jtk/g</p> <p>(*) Wynik różnicy: 100 % - [% białka + % wilgotności + % zawartości tłuszczu + % popiołu] (**) AOAC 2011.25 (metoda enzymatyczno-grawimetryczna) jtk: jednostki tworzące kolonię, AOAC: Stowarzyszenie Oficjalnych Chemików Rolniczych”</p>