II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/120 НА КОМИСИЯТА

от 2 февруари 2021 година

за разрешаване на пускането на пазара на частично обезмаслено рапично семе на прах от *Brassica rapa* L. и *Brassica napus* L. като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пускани на пазара в рамките на Съюза.

(2) На основание член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]) за изготвяне на списъка на Съюза на разрешените нови храни.

(3) На 31 декември 2018 г. в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 дружеството Avena Nordic Grain Oy („заявителят“) подаде до Комисията заявление за пускане на пазара на Съюза като нова храна на частично обезмаслено рапично семе на прах от *Brassica rapa* L. и *Brassica napus* L. с ниско съдържание на ерукова киселина и глюкозинолати (00 (двойнонулев) сорт). Заявителят поиска частично обезмасленото рапично семе на прах от *Brassica rapa* L. и *Brassica napus* L. да може да се използва в зърнени блокчета, мюсли и подобни многозърнести закуски, екструдирани зърнени закуски, закуски, различни от чипс и подобни артикули, различни видове черен хляб без глутен, хляб и хлебчета с добавени специални съставки, многозърнест хляб и хлебчета, заместители на месо и кюфтета.

(4) Тъй като белтъчната фракция на частично обезмасленото рапично семе на прах от *Brassica rapa* L. и *Brassica napus* L. е сходна с тази на белтъка от рапично семе, който е разрешен като нова храна с Решение за изпълнение 2014/424/ЕС на Комисията ([3]) и за който Европейският орган за безопасност на храните (Органът) е заключил ([4]), че рискът от сенсибилизация не може да бъде изключен и че съществува вероятност да предизвиква алергични реакции при хора,

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

([3]) Решение за изпълнение 2014/424/ЕС на Комисията от 1 юли 2014 г. за разрешаване на пускането на пазара на белтък от рапично семе като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 196, 3.7.2014 г., стр. 27).

([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2013; 11(10):3420.

алергични към горчица, заявителят предложи също така етикетирането на храните, съдържащи частично обезмасленото рапично семе на прах от *Brassica rapa* L. и *Brassica napus*, да позволява хората, алергични към горчица, да избегнат консумацията на тези храни.

(5) На 31 декември 2018 г. заявителят също така отправи до Комисията искане за защита на данните, обект на права на собственост, във връзка с рандомизирано, двойно сляпо проучване с паралелна група чрез контролирано четириседмично интервенционно клинично изпитване върху хора, за да се оцени безопасността и поносимостта към новата храна при здрави потребители ([5]).

(6) На 19 юни 2019 г. Комисията поиска от Органа да извърши оценка на частично обезмаслено рапично семе на прах от *Brassica rapa* L. и *Brassica napus* L. като нова храна в съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(7) На 30 юни 2020 г. съгласно изискванията на член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Органът прие своето научно становище „Безопасност на рапично семе на прах от *Brassica rapa* L. и *Brassica napus* L. като нова храна в съответствие с Регламент (ЕО) 2015/2283“ (Safety of rapeseed powder from *Brassica rapa* L. and *Brassica napus* L. as a novel food pursuant to Regulation (EC) 2015/2283) ([6]).

(8) В научното си становище Органът стигна до заключението, че частично обезмасленото рапично семе на прах от *Brassica rapa* L. и *Brassica napus* L. е безопасно при предложените условия на употреба. Той обаче заключи също така, че частично обезмасленото рапично семе на прах от *Brassica rapa* L. и *Brassica napus* L. може да предизвика алергични реакции при хора, алергични към горчица. Поради това посоченото научно становище дава достатъчно основания да се приеме, че частично обезмасленото рапично семе на прах от *Brassica rapa* L. и *Brassica napus* L., когато се използва в зърнени блокчета, мюсли и подобни многозърнести закуски, екструдирани зърнени закуски, закуски, различни от чипс и подобни артикули, различни видове черен хляб без глутен, хляб и хлебчета с добавени специални съставки, многозърнест хляб и хлебчета, заместители на месо и кюфтета, отговаря на изискванията за разрешаване, определени в член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283, при условие че етикетирането на храните, съдържащи частично обезмаслено рапично семе на прах от *Brassica rapa* L. и *Brassica napus* L., позволява хората, алергични към горчица, да избегнат консумацията на тези храни.

(9) Становището на Органа и представените от заявителя данни за състава и спецификацията също така дават достатъчно основания в спецификацията на новата храна да се включи общото съдържание на въглехидрати, тъй като те са важен хранителен компонент, чието включване ще допълни списъка на съставките на тази нова храна.

(10) В своето научно становище Органът счете, че е можел да стигне до заключения относно безопасността на частично обезмасленото рапично семе на прах от *Brassica rapa* L. и *Brassica napus* L. при предложените условия на употреба и без да разполага с данните, за които заявителят твърди, че са обект на права на собственост (рандомизирано, двойно сляпо проучване с паралелна група чрез контролирано четириседмично интервенционно клинично изпитване върху хора, за да се оцени безопасността и поносимостта към новата храна при здрави потребители).

(11) Поради това Комисията счита, че изискванията, установени в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не са изпълнени, затова не може да бъде предоставена поисканата защита на данните, обект на права на собственост. Ето защо е целесъобразно разрешението за частично обезмасленото рапично семе на прах от *Brassica rapa* L. и *Brassica napus* L. като нова храна и включването му в списъка на Съюза на разрешените нови храни да съдържа само информацията, посочена в член 9, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(12) Затова приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

([5]) Medfiles Ltd, 2018 г. (непубликувано).
([6]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(7):6197.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Частично обезмасленото рапично семе на прах от *Brassica rapa* L. и *Brassica napus* L., както е описано в приложението към настоящия регламент, се включва в списъка на Съюза на разрешените нови храни, установен с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. Вписването в списъка на Съюза по параграф 1 включва условията за употреба и изискванията за етикетиране, определени в приложението.

Член 2

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 2 февруари 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

(1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква по азбучен ред следното вписване:

„Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания
Частично обезмаслено рапично семе на прах от *Brassica rapa* L. и *Brassica napus* L.	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „частично обезмаслено рапично семе на прах“. Върху всеки хранителен продукт, съдържащ „частично обезмаслено рапично семе на прах от *Brassica rapa* L. и *Brassica napus* L.“, се посочва, че тази съставка може да предизвика алергична реакция при потребителите, които са алергични към горчица и продукти от нея. Това обозначение се поставя в непосредствена близост до списъка на съставките.“	
	Многозърнести зърнени блокчета	20 g/100 g		
	Мюсли и подобни зърнени закуски	20 g/100 g		
	Екструдирани зърнени закуски	20 g/100 g		
	Закуски (с изключение на картофен чипс)	15 g/100 g		
	Хляб и хлебчета с добавени специални съставки (като семена, стафиди, билки)	7 g/100 g		
	Различни видове черен хляб с обозначение за отсъствие или намалено съдържание на глутен в съответствие с изискванията на Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията	7 g/100 g		
	Многозърнест хляб и хлебчета	7 g/100 g		
	Заместители на месото	10 g/100 g		
	Кюфтета	10 g/100 g		

(2) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква по азбучен ред следното вписване:

„Разрешена нова храна	Спецификации
Частично обезмаслено рапично семе на прах от *Brassica rapa* L. и *Brassica napus* L.	**Определение:** Прахът се произвежда от частично обезмаслени семена от генетично немодифицирани сортове *Brassica rapa* L. и *Brassica napus* L. с ниско съдържание на ерукова киселина и глюкозинолати (00 (двойнонулев) сорт) чрез поредица от етапи на преработка за намаляване на глюкозинолатите и фитатите. **Източник:** Семена от *Brassica rapa* L. и *Brassica napus* L. **Характеристики/състав:** Белтък (N × 6,25) 33,0 — 43,0 % Мазнини: 14,0 — 22,0 % Общо съдържание на въглехидрати (*): 33,0 — 40,0 % Общо влакнини (**): 33,0 — 43,0 % Влажност: < 7,0 % Пепел: 2,0 — 5,0 % Общо глюкозинолати: < 0,3 mmol/kg (≤ 120 mg/kg) Фитати: < 1,5 % Пероксидно число (на килограм нова храна): ≤ 3,0 mEq O_2/kg **Тежки метали:** Олово: < 0,2 mg/kg Арсен (неорганичен): < 0,2 mg/kg Кадмий: < 0,2 mg/kg Живак: < 0,1 mg/kg Алуминий: < 35,0 mg/kg **Микробиологични критерии:** Общ брой на микроорганизмите (при 30 °C): < 5 000 CFU/g *Enterobacteriaceae*: < 10 CFU/g *Salmonella* sp.: отрицателен резултат/25 g Дрожди и плесени: < 100 CFU/g *Bacillus cereus*: < 100 CFU/g (*) Като разлика: 100 % - [% белтъчини +% влажност +% мазнини + % пепел] (**) AOAC 2011.25 (Ензимно-гравиметричен метод) CFU: Образуващи колония единици, AOAC: Асоциация на официалните химици в селското стопанство“