II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/120,

ze dne 2. února 2021,

kterým se povoluje uvedení prášku z částečně odtučněných řepkových semen z *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.

(2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ([2]), kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.

(3) Dne 31. prosince 2018 podala společnost Avena Nordic Grain Oy (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení prášku z částečně odtučněných řepkových semen z nízkoobsahových kultivarů (00) *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel žádal, aby byl prášek z částečně odtučněných řepkových semen z *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. používán v cereálních tyčinkách, müsli a podobných smíšených snídaňových cereáliích, extrudovaných snídaňových cereálních produktech, snacích jiných než lupíncích a podobných výrobcích, tmavém bezlepkovém chlebu, chlebu a pečivu se zvláštními přísadami, vícezrnném chlebu a pečivu, náhražkách masa a masových kuličkách.

(4) Žadatel také navrhoval, aby vzhledem k tomu, že se bílkovinná frakce prášku z částečně odtučněných řepkových semen z *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. podobá bílkovině řepky povolené jako nová potravina prováděcím rozhodnutím Komise 2014/424/EU ([3]), v jejímž případě Úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl k závěru ([4]), že nelze vyloučit riziko senzibilizace a že je pravděpodobné, že může vyvolat

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Prováděcí rozhodnutí Komise 2014/424/EU ze dne 1. července 2014, kterým se povoluje uvedení bílkoviny řepky na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 196, 3.7.2014, s. 27).

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

alergickou reakci u osob alergických na hořčici, byly potravinářské výrobky obsahující prášek z částečně odtučněných řepkových semen z *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. označeny tak, aby se lidé alergičtí na hořčici mohli vyhnout jejich konzumaci.

(5) Dne 31. prosince 2018 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o dvojitě zaslepenou randomizovanou čtyřtýdenní intervenční studii klinického hodnocení na lidech v paralelních kontrolovaných skupinách za účelem posouzení bezpečnosti a snášenlivosti nové potraviny mezi zdravými spotřebiteli ([5]).

(6) Dne 19. června 2019 požádala Komise úřad, aby provedl posouzení prášku z částečně odtučněných řepkových semen z *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. jako nové potraviny v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.

(7) Dne 30. června 2020 úřad přijal své vědecké stanovisko „Bezpečnost prášku z řepkových semen z *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. jako nové potraviny podle nařízení (ES) 2015/2283“ ([6]) v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.

(8) Úřad ve svém vědeckém stanovisku dospěl k závěru, že prášek z částečně odtučněných řepkových semen z *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. je za navržených podmínek použití bezpečný. Dospěl však rovněž k závěru, že prášek z částečně odtučněných řepkových semen z *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. může vyvolat alergické reakce u osob alergických na hořčici. Uvedené vědecké stanovisko proto poskytuje dostatečné odůvodnění pro zjištění, že prášek z částečně odtučněných řepkových semen z *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L., je-li používán v cereálních tyčinkách, müsli a podobných smíšených snídaňových cereáliích, extrudovaných snídaňových cereálních produktech, snacích jiných než lupínčích a podobných výrobcích, tmavém bezlepkovém chlebu, chlebu a pečivu se zvláštními přísadami, vícezrnném chlebu a pečivu, náhražkách masa a masových kuličkách a za předpokladu, že jsou potraviny obsahující prášek z částečně odtučněných řepkových semen z *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. označeny tak, aby se lidé alergičtí na hořčici mohli vyhnout jejich konzumaci, splňuje požadavky povolení stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

(9) Stanovisko úřadu a údaje o složení a specifikaci předložené žadatelem rovněž poskytují dostatečné důvody pro zahrnutí celkových sacharidů do specifikace nové potraviny, neboť se jedná o důležitou nutriční složku, jejíž začlenění doplní přibližný profil této nové potraviny.

(10) Úřad ve svém vědeckém stanovisku uvedl, že k závěrům ohledně bezpečnosti prášku z částečně odtučněných řepkových semen z *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. za navržených podmínek použití mohl dospět, aniž by žadatel uvedl údaje, které prohlásil za své vlastnictví („dvojitě zaslepená randomizovaná čtyřtýdenní intervenční studie klinického hodnocení na lidech v paralelních kontrolovaných skupinách za účelem posouzení bezpečnosti a snášenlivosti nové potraviny mezi zdravými spotřebiteli“).

(11) Komise se proto domnívá, že požadavky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 nebyly splněny a že nelze udělit ochranu údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, jak se požaduje v žádosti. Je proto vhodné, aby povolení prášku z částečně odtučněných řepkových semen z *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. jako nové potraviny a jeho zařazení na seznam Unie pro povolené nové potraviny obsahovalo pouze informace uvedené v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.

(12) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([5]) Medfiles Ltd, 2018 (zveřejněno).
([6]) EFSA Journal 2020;18(7):6197.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Prášek z částečně odtučněných řepkových semen *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. specifikovaný v příloze tohoto nařízení se zařazuje na seznam Unie pro povolené nové potraviny zřízený prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.

2. Položka na seznamu Unie zmíněném v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze.

Článek 2

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. února 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

„Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky
Prášek z částečně odtučněných řepkových semen z *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L.	*Specifikovaná kategorie potravin*	*Maximální množství*	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „prášek z částečně odtučněných řepkových semen“. V označení potravin obsahujících „prášek z částečně odtučněných řepkových semen z *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L.“ musí být uvedeno upozornění, že tato složka může způsobit alergickou reakci spotřebitelům, kteří jsou alergičtí na hořčici a výrobky z ní. Tento údaj se uvede v bezprostřední blízkosti seznamu složek.	
	Tyčinky z cereální směsi	20 g/100 g		
	Müsli a podobné snídaňové cereálie	20 g/100 g		
	Výrobky z extrudovaných snídaňových cereálií	20 g/100 g		
	Snacky (kromě bramborových lupínků)	15 g/100 g		
	Chléb a pečivo s přidanými zvláštními přísadami (jako jsou semínka, rozinky, bylinky)	7 g/100 g		
	Tmavý chléb obsahující údaje o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v souladu s požadavky prováděcího nařízení Komise (EU) č. 828/2014	7 g/100 g		
	Vícezrnný chléb a pečivo	7 g/100 g		
	Náhražky masa	10 g/100 g		
	Masové kuličky	10 g/100 g“		

2) do tabulky 2 (Specifikace) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

„Povolená nová potravina	Specifikace
Prášek z částečně odtučněných řepkových semen *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L.	**Definice:** Prášek se vyrábí z částečně odtučněných semen geneticky nemodifikovaných (00) kultivarů *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. s dvojím nízkým obsahem prostřednictvím řady zpracovatelských kroků ke snížení glukosinolátů a fytátů. **Zdroj:** Semena *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. **Vlastnosti/složení:** Bílkoviny (N x 6,25) 33,0–43,0 % Tuky: 14,0–22,0 % Sacharidy celkem(*): 33,0–40,0 % Vláknina celkem(**): 33,0–43,0 % Vlhkost: < 7,0 % Popel: 2,0–5,0 % Glukosinoláty celkem < 0,3 mmol/kg (≤ 120 mg/kg) Fytát: < 1,5 % Peroxidové číslo (v hmotnosti nové potraviny): ≤ 3,0 mEq O_2/kg **Těžké kovy:** Olovo: < 0,2 mg/kg Arsen (anorganický) < 0,2 mg/kg Kadmium: < 0,2 mg/kg Rtuť: < 0,1 mg/kg Hliník: < 35,0 mg/kg **Mikrobiologická kritéria:** Celkový počet mikroorganismů (30 °C): < 5 000 KTJ/g *Enterobacteriaceae*: < 10 KTJ/g *Salmonella* spp. Negativní/25 g Kvasinky a plísně: < 100 KTJ/g *Bacillus cereus*: < 100 KTJ/g (*) Rozdíl: 100 % – [bílkovina v % + vlhkost % + % tuku + % popela] (**) AOAC 2011.25 (Enzymatická gravimetrie) KTJ: Kolonie tvořící jednotky, AOAC: Sdružení úředních zemědělských chemiků“