II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/120

af 2. februar 2021

om tilladelse til markedsføring af pulver af delvist affedtede rapsfrø af *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) om EU-listen over nye fødevarer blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) Den 31. december 2018 indgav virksomheden Avena Nordic Grain Oy (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om at markedsføre pulver af delvist affedtede 00-lave rapsfrø fra *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. i Unionen som en ny fødevare. Ansøgeren anmodede om, at pulver af delvist affedtede rapsfrø af *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. anvendes i kornbaserede snackstænger, mysli og lignende blandede morgenmadscerealier, ekstruderede morgenmadscerealier, snacks, undtagen chips og lignende, brunt glutenfrit brød, brød og boller tilsat særlige ingredienser, flerkornsbrød og -boller, køderstatninger og kødboller.

(4) Ansøgeren foreslog også, eftersom proteindelen af pulveret af delvist affedtede rapsfrø af *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. ligner det rapsfrøprotein, som er godkendt som ny fødevare ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/424/EU ([3]), og om hvilket Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede ([4]), at en risiko for sensibilisering ikke kan udelukkes, og at det er sandsynligt, at det kan udløse allergiske reaktioner hos

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

([3]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/424/EU af 1. juli 2014 om tilladelse til markedsføring af rapsfrøprotein som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 196 af 3.7.2014, s. 27).

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

personer, som er allergiske overfor sennep, at mærkning af fødevarer, som indeholder pulver af delvist affedtede rapsfrø af *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. gør det muligt for personer, som er allergiske overfor sennep, at undgå indtagelsen af disse fødevarer.

(5) Den 31. december 2018 indgav ansøgeren også en anmodning til Kommissionen med henblik på beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder for en undersøgelse om klinisk forsøg hos mennesker med randomiseret dobbeltblind, kontrolleret, parallelgruppe og 4-ugers intervention for at undersøge sikkerheden ved og tolerabiliteten af den nye fødevare blandt sunde forbrugere ([5]).

(6) Den 19. juni 2019 anmodede Kommissionen autoriteten om at gennemføre en vurdering af pulveret af delvist affedtede rapsfrø af *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. som ny fødevare i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.

(7) Den 30. juni 2020 vedtog autoriteten den videnskabelige udtalelse »Safety of rapeseed powder from *Brassica rapa* L. and *Brassica napus* L. as a novel food pursuant to Regulation (EC) 2015/2283« ([6]) i overensstemmelse med artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(8) I sin videnskabelige udtalelse konkluderede autoriteten, at pulver af delvist affedtede rapsfrø af *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. er sikkert under de foreslåede anvendelsesbetingelser. Den konkluderede dog også, at pulveret af delvist affedtede rapsfrø af *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. kan udløse allergiske reaktioner hos personer, som er allergiske over for sennep. Derfor giver den videnskabelige udtalelse tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at pulver af delvist affedtede rapsfrø af *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L., når det anvendes i kornbaserede snackbarer, mysli og lignende blandede morgenmadscerealier, ekstruderede morgenmadscerealier, snacks, undtagen chips og lignende, brunt glutenfrit brød, brød og boller tilsat særlige ingredienser, flerkornsbrød og -boller, køderstatninger og kødboller, og forudsat at mærkningen af fødevarer, som indeholder pulver af delvist affedtede rapsfrø af *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L., gør det muligt for personer, der er allergiske overfor sennep, at undgå at indtage disse fødevarer, er i overensstemmelse med godkendelseskravene i artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(9) Autoritetens udtalelse og de sammensætnings- og specifikationsdata, som ansøgeren har indsendt, giver også tilstrækkeligt grundlag til at medtage det samlede kulhydratindhold i specifikationerne for den nye fødevare, da det er en vigtig ernæringskomponent, som, hvis det medtages, vil komplettere denne nye fødevares næringsstofprofil.

(10) Autoriteten vurderede i sin videnskabelige udtalelse, at konklusionerne vedrørende sikkerheden af pulveret af delvist affedtede rapsfrø af Brassica rapa L. og Brassica napus L. under de foreslåede anvendelsesbetingelser kunne være nået uden de data, som ansøgeren havde angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder (»A randomised double-blind, controlled, parallel-group, 4-week intervention, human clinical trial study, to assess the safety and tolerability of the novel food among healthy consumers«).

(11) Derfor vurderer Kommissionen, at kravene fastsat i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 ikke er opfyldt, og der kan ikke gives beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder, som ansøgeren anmodede om i ansøgningen. Derfor bør pulveret af delvist affedtede rapsfrø af *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. godkendes som ny fødevare, og dens optagelse på EU-listen over godkendte nye fødevarer bør udelukkende indeholde de oplysninger, der henvises til i artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.

(12) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([5]) Medfiles Ltd, 2018 (ikke offentliggjort).
([6]) *EFSA Journal* 2020: 18(7):6197.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Pulver af delvist affedtede rapsfrø af *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L., som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres i EU-listen over godkendte nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

Artikel 2

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. februar 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
»**Pulver af delvist affedtede rapsfrø af *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L.**	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold*	Den nye fødevare betegnes »pulver af delvist affedtede rapsfrø« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Det skal være angivet på mærkningen af fødevarer, der indeholder »pulver af delvist affedtede rapsfrø« af *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L., at de kan udløse allergiske reaktioner hos forbrugere, som er allergiske over for sennep og produkter heraf. Erklæringen skal anbringes tæt på ingredienslisten.«	
	Snackbarer baseret på kornblanding	20 g/100 g		
	Mysli og lignende morgenmadscerealier	20 g/100 g		
	Ekstruderede morgenmadscerealier	20 g/100 g		
	Snacks (undtagen kartoffelchips)	15 g/100 g		
	Brød og boller tilsat specielle ingredienser (som f.eks. frø, rosiner, urter)	7 g/100 g		
	Brunt brød med angivelser om fravær eller reduceret forekomst af gluten i overensstemmelse med kravene i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 828/2014	7 g/100 g		
	Flerkornsbrød og -boller	7 g/100 g		
	Køderstatninger	10 g/100 g		
	Kødboller	10 g/100 g		

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»**Pulver af delvist affedtede rapsfrø af *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L.**	**Definition:** Pulveret er fremstillet af delvist affedtede 00-lave rapsfrø af ikkegenmodificeret *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* gennem en række forarbejdningstrin med henblik på at reducere indholdet af glucosinolater og phytater. **Kilde:** Frø af *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. **Karakteristik/sammensætning:** Protein (N x 6,25): 33,0-43,0 % Lipider: 14,0-22,0 % Kulhydrater i alt (*): 33,0-40,0 % Kostfibre i alt (**): 33,0-43,0 % Vandindhold: < 7,0 % Aske: 2,0-5,0 % Glucosinolater i alt: < 0,3 mmol/kg (≤ 120 mg/kg) Phytat: < 1,5 % Peroxidtal (vægt af ny fødevare) ≤ 3,0 mEq O_2/kg **Tungmetaller:** Bly: < 0,2 mg/kg Arsen (uorganisk): < 0,2 mg/kg Cadmium: < 0,2 mg/kg Kviksølv: < 0,1 mg/kg Aluminium: < 35,0 mg/kg **Mikrobiologiske kriterier:** Samlet kimtal (30 °C): < 5 000 CFU/g Enterobakterier: < 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Negativ i 25 g Gær- og skimmelsvampe: < 100 CFU/g *Bacillus cereus*: < 100 CFU/g (*) Beregnet ved differencen: 100 % — (protein % + vandindhold % + fedt % + aske %) (**) AOAC 2011.25 (Enzymatisk gravimetri) CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units); AOAC: Association of Official Agricultural Chemists«