II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/120,

2. veebruar 2021,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendtoiduna turule liikidest *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. saadud osaliselt rasvatustatud rapsiseemnetest pulbrit ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 8 võeti vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega kehtestatakse liidus lubatud uuendtoitude loetelu.

(3) 31. detsembril 2018 esitas äriühing Avena Nordic Grain Oy (edaspidi „taotleja“) komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse lasta liidu turule uuendtoiduna liikide *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. väikese eruukhappe- ja glükosinolaatide sisaldusega (00-tüüpi) kultivaridest saadud osaliselt rasvatustatud rapsiseemnetest pulber. Taotleja taotles liikidest *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. saadud osaliselt rasvatustatud rapsiseemnetest pulbri kasutamist teraviljabatoonides, müslis ja muudes samalaadsetes segatud hommikusöögihelvestes, pressitud hommikusöögihelvestes, suupistetes (v.a krõpsud jms), gluteenivabades leibades, erilisanditega saia-leivatoodetes, mitmevilja-saia-leivatoodetes, lihaasendajates ja lihapallides.

(4) Samuti tegi taotleja ettepaneku, et kuna liikidest *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. saadud osaliselt rasvatustatud rapsiseemnetest pulbri valgufraktsioon on sarnane rapsiseemnevalguga, mis lubati uuendtoiduna turule komisjoni rakendusotsusega 2014/424/EL ([3]) ja mille kohta Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) tegi järelduse, ([4]) et sensibiliseerimisohtu ei saa välistada ja et on tõenäoline, et see võib sinepi suhtes allergilistel

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.

([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).

([3]) Komisjoni 1. juuli 2014. aasta rakendusotsus 2014/424/EL, millega antakse luba rapsiseemnevalgu turule laskmiseks toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel (ELT L 196, 3.7.2014, lk 27).

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

inimestel põhjustada allergilisi reaktsioone, märgistatakse liikidest *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. saadud osaliselt rasvatustatud rapsiseemnetest pulbrit sisaldavad toiduaineid nii, et see võimaldab sinepi suhtes allergilistel inimestel selliste toiduainete tarbimist vältida.

(5) 31. detsembril 2018 esitas taotleja komisjonile ka taotluse konfidentsiaalsete andmete kaitsmiseks seoses juhuslikustatud topeltpimeda, kontrollrühmaga võrreldud 4nädalase sekkuva kliinilise inimuuringuga, millega hinnati uuendtoidu ohutust ja talutavust tervete tarbijate hulgas ([5]).

(6) 19. juunil 2019 palus komisjon toiduohutusametil hinnata liikidest *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. saadud osaliselt rasvatustatud rapsiseemnetest pulbrit uuendtoiduna vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikele 3.

(7) Toiduohutusamet võttis 30. juunil 2020 kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 11 nõuetega vastu teadusliku arvamuse „Safety of rapeseed powder from *Brassica rapa* L. and *Brassica napus* L. as a novel food pursuant to Regulation (EC) 2015/2283“ ([6]) (Liikidest *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. saadud osaliselt rasvatustatud rüpsiseemnetest pulbri uuendtoiduna kasutamise ohutus vastavalt määrusele (EL) 2015/2283).

(8) Oma teaduslikus arvamuses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et liikidest *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. saadud osaliselt rasvatustatud rapsiseemnetest pulber on kavandatud kasutustingimuste korral ohutu. Ta jõudis siiski ka järeldusele, et liikidest *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. saadud osaliselt rasvatustatud rapsiseemnetest pulber võib sinepi suhtes allergilistel inimestel põhjustada allergilisi reaktsioone. Seega on kõnealuses teaduslikus arvamuses esitatud piisavalt tõendeid selle kohta, et liikidest *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. saadud osaliselt rasvatustatud rapsiseemnetest pulber vastab määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõikes 1 sätestatud loa andmise nõuetele, kui seda kasutatakse teraviljabatoonides, müslis ja muudes samalaadsetes segatud hommikusöögihelvestes, pressitud hommikusöögihelvestes, suupistetes (v.a krõpsud jms), gluteenivabades leibades, erilisanditega saia-leivatoodetes, mitmevilja-saia-leivatoodetes, lihaasendajates ja lihapallides ning kui liikidest *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. saadud osaliselt rasvatustatud rapsiseemnetest pulbrit sisaldavad toiduained on märgistatud nii, et see võimaldab sinepi suhtes allergilistel inimestel selliste toiduainete tarbimist vältida.

(9) Toiduohutusameti arvamus ning taotleja esitatud koostise ja spetsifikatsiooni andmed annavad samuti piisavalt alust süsivesikute üldsisalduse lisamiseks uuendtoidu spetsifikatsiooni, sest need on tähtis toitaineline koostisosa, mille sisalduse lisamine täiendab kõnealuse uuendtoidu põhiprofiili.

(10) Toiduohutusamet leidis oma teaduslikus arvamuses, et ta oleks võinud teha oma järeldused liikidest *Brassica rapa* L. ja Brassica napus L. saadud osaliselt rasvatustatud rapsiseemnetest pulbri ohutuse kohta kavandatud kasutustingimuste korral ilma taotleja poolt konfidentsiaalseks nimetatud andmeteta (juhuslikustatud topeltpime, kontrollrühmaga võrreldud 4nädalane sekkuv kliiniline inimuuring, millega hinnati uuendtoidu ohutust ja talutavust tervete tarbijate hulgas).

(11) Seepärast leiab komisjon, et määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikes 2 sätestatud nõuded ei ole täidetud ning taotluses sisalduvate konfidentsiaalsete andmete taotletud kaitset ei saa lubada. Seepärast on asjakohane, et liikidest *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. saadud osaliselt rasvatustatud rapsiseemnetest pulbri uuendtoiduna kasutamise ja selle liidu lubatud uuendtoitude loetellu lisamise luba peaks sisaldama üksnes määruse (EL) 2015/2283 artikli 9 lõikes 3 osutatud teavet.

(12) Seetõttu tuleks rakendusmäärust (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.

(13) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Käesoleva määruse lisas kirjeldatud, liikidest *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. saadud osaliselt rasvatustatud rapsiseemnetest pulber lisatakse liidus lubatud uuendtoitude loetellu, mis on kehtestatud rakendusmäärusega (EL) 2017/2470.

2. Lõikes 1 osutatud kanne liidu loetelus hõlmab lisas esitatud kasutustingimusi ja märgistamisnõudeid.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 2. veebruar 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse tähestikulises järjekorras järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded
„Liikidest *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. saadud osaliselt rasvatustatud rapsiseemnetest pulber	*Määratud toidugrupp*	*Piirnorm*	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „Osaliselt rasvatustatud rapsiseemnetest pulber“. Kõigil liikidest *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. saadud osaliselt rasvatustatud rapsiseemnetest pulbrit sisaldavatel toiduainetel peab olema märge, et see koostisosa võib põhjustada allergilist reaktsiooni tarbijatele, kes on allergilised sinepi ja sellest valmistatud toodete suhtes. See märge tuleb esitada koostisosade loetelu vahetus läheduses.“	
	Mitmeviljabatoonid	20 g/100 g		
	Müsli jms hommikusöögihelbed	20 g/100 g		
	Pressitud hommikusöögihelbed	20 g/100 g		
	Suupisted (v.a kartulikrõpsud)	15 g/100 g		
	Erilisanditega (nt seemned, rosinad, ürdid) saia-leivatooted	7 g/100 g		
	Leivad, mille märgistusel on esitatud märked gluteeni puudumise või vähendatud sisalduse kohta vastavalt komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 828/2014 nõuetele	7 g/100 g		
	Mitmevilja-saia-leivatooted	7 g/100 g		
	Lihaasendajad	10 g/100 g		
	Lihapallid	10 g/100 g		

2) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse tähestikulises järjekorras järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
„**Liikidest *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. saadud osaliselt rasvatustatud rapsiseemnetest pulber**	**Määratlus:** pulber on valmistatud geneetiliselt muundamata liikide *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. väikese eruukhappe- ja glükosinolaatide sisaldusega (00-tüüpi) kultivaride seemnetest mitme glükosinolaatide ja fütaatide sisaldust vähendava töötlemisetapi abil. **Allikas:** liikide *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. seemned **Omadused/koostis** Valk (N × 6,25): 33,0–43,0 % Lipiidid: 14,0–22,0 % Süsivesikute üldsisaldus (*): 33,0–40,0 % Kiudainete üldsisaldus (**): 33,0–43,0 % Niiskusesisaldus: < 7,0 % Tuhk: 2,0–5,0 % Glükosinolaatide üldsisaldus: < 0,3 mmol/kg (≤ 120 mg/kg) Fütaat: < 1,5 % Peroksiidiarv (uuendtoidu massis): ≤ 3,0 mEq O_2/kg **Raskmetallid** Plii: < 0,2 mg/kg Arseen (anorgaaniline): < 0,2 mg/kg Kaadmium: < 0,2 mg/kg Elavhõbe: < 0,1 mg/kg Alumiinium: < 35,0 mg/kg **Mikrobioloogilised kriteeriumid** Bakterite üldarv (30 °C): ≤ 5 000 CFU/g Enterobakterid: < 10 CFU/g *Salmonella* sp.: 25 grammis ei leidu Pärm- ja hallitusseened: < 100 CFU/g *Bacillus cereus*: < 100 CFU/g (*) Erinevuse alusel: 100 % – [valgu % + niiskuse % + rasva % + tuha %] (**) AOAC 2011.25 (Ensümaatiline gravimeetria) CFU: kolooniat moodustav ühik; AOAC: ametlike põllumajanduskeemiaspetsialistide ühendus“