II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/120,

annettu 2 päivänä helmikuuta 2021,

luvan antamisesta rapsin *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. siemenistä, joista rasva on poistettu osittain, valmistetun jauheen saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin luettelossa.

(2) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ([2]) hyväksyttyjä uuselintarvikkeita koskevan unionin luettelon laatimisesta on annettu asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.

(3) Yritys Avena Nordic Grain Oy, jäljempänä 'hakija', toimitti 31 päivänä joulukuuta 2018 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen rapsin *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. -00-lajikkeiden siemenistä, joista rasva on poistettu osittain, valmistetun jauheen saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena. Hakija pyysi, että rapsin *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. siemenistä, joista rasva on poistettu osittain, valmistettua jauhetta voitaisiin käyttää viljapatukoissa, myslissä ja vastaavissa sekoitetuissa aamiaisviljatuotteissa, muotoonpuristetuissa aamiaisviljatuotteissa, muissa välipaloissa kuin lastuissa ja vastaavissa, tummassa gluteenittomassa leivässä, leivässä ja sämpylöissä, joihin on lisätty erityisiä ainesosia, moniviljaleivissä ja -sämpylöissä, lihankorvikkeissa ja lihapullissa.

(4) Hakija ehdotti lisäksi, että koska rapsin *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. siemenistä, joista rasva on poistettu osittain, valmistetun jauheen proteiinijae on samankaltainen kuin komission täytäntöönpanopäätöksellä 2014/424/EU ([3]) uuselintarvikkeeksi hyväksytyn rapsiproteiinin proteiinijae ja koska Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi ([4]) kyseisen rapsiproteiinin osalta, ettei rapsille herkistymisen riskiä voida sulkea pois ja että on todennäköistä, että se voi aiheuttaa allergisia reaktioita

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Komission täytäntöönpanopäätös 2014/424/EU, annettu 1 päivänä heinäkuuta 2014, luvan antamisesta rapsiproteiinin saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 196, 3.7.2014, s. 27).

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

sinapille allergisilla ihmisillä, sinapille allergiset ihmiset voivat rapsin *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. siemenistä, joista rasva on poistettu osittain, valmistettua jauhetta sisältävien elintarvikkeiden merkintöjen ansiosta välttää näiden elintarvikkeiden nauttimista.

(5) Hakija pyysi komissiolta 31 päivänä joulukuuta 2018 myös sellaisten teollis- ja tekijänoikeuksien alaisten tietojen suojaamista, jotka koskevat satunnaistettua, kaksoissokkoutettua rinnakkaisryhmällä neljän viikon aikana tehtävää ihmisiin kohdistuvaa kontrolloitua kliinistä interventiotutkimusta, jossa arvioidaan uuselintarvikkeen turvallisuutta ja siedettävyyttä terveiden kuluttajien keskuudessa ([5]).

(6) Komissio pyysi 19 päivänä kesäkuuta 2019 elintarviketurvallisuusviranomaista tekemään arvioinnin rapsin *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. siemenistä, joista rasva on poistettu osittain, valmistetusta jauheesta uuselintarvikkeena asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 30 päivänä kesäkuuta 2020 tieteellisen lausuntonsa "Safety of rapeseed powder from *Brassica rapa* L. and *Brassica napus* L. as a novel food pursuant to Regulation (EC) 2015/2283" ([6]) asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan vaatimusten mukaisesti.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan, että rapsin *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. siemenistä, joista rasva on poistettu osittain, valmistettu jauhe on ehdotetuissa käyttöolosuhteissa turvallista. Se totesi kuitenkin myös, että rapsin *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. siemenistä, joista rasva on poistettu osittain, valmistettu jauhe voi aiheuttaa allergisia reaktioita sinapille allergisilla ihmisillä. Näin ollen kyseinen tieteellinen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että rapsin *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. siemenistä, joista rasva on poistettu osittain, valmistettu jauhe, kun sitä käytetään viljapatukoissa, myslissä ja vastaavissa sekoitetuissa aamiaisviljatuotteissa, muotoonpuristetuissa aamiaisviljatuotteissa, muissa välipaloissa kuin lastuissa ja vastaavissa, tummassa gluteenittomassa leivässä, leivässä ja sämpylöissä, joihin on lisätty erityisiä ainesosia, moniviljaleivissä ja -sämpylöissä, lihankorvikkeissa ja lihapullissa ja edellyttäen, että sinapille allergiset ihmiset voivat rapsin *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. siemenistä, joista rasva on poistettu osittain, valmistettua jauhetta sisältävien elintarvikkeiden merkintöjen ansiosta välttää näiden elintarvikkeiden nauttimista, täyttää asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdassa vahvistetut hyväksymisvaatimukset.

(9) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto ja hakijan toimittamat koostumusta ja eritelmiä koskevat tiedot antavat myös riittävät perusteet hiilihydraattien kokonaismäärän sisällyttämiselle uuselintarvikkeen eritelmään, koska kyseessä on tärkeä ravitsemuksellinen osatekijä, jonka sisällyttäminen täydentää kyseisen uuselintarvikkeen profiilia.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi tieteellisessä lausunnossaan, että se olisi voinut tehdä päätelmänsä rapsin *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. siemenistä, joista rasva on poistettu osittain, valmistetun jauheen turvallisuudesta ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ilman tietoja, joiden hakija on ilmoittanut olevan teollis- ja tekijänoikeuden alaisia (satunnaistettu, kaksoissokkoutettu rinnakkaisryhmällä neljän viikon aikana tehtävä ihmisiin kohdistuva kontrolloitu kliininen interventiotutkimus, jossa arvioidaan uuselintarvikkeen turvallisuutta ja siedettävyyttä terveiden kuluttajien keskuudessa).

(11) Sen vuoksi komissio katsoo, että asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetyt vaatimukset eivät täyty eikä hakemukseen sisältyvien teollis- ja tekijänoikeuksien alaisten tietojen vaadittua suojaa voida myöntää. Sen vuoksi on aiheellista, että rapsin *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. siemenistä, joista rasva on poistettu osittain, valmistetun jauheen hyväksymisen uuselintarvikkeena ja sen sisällyttämisen unionin hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luetteloon olisi sisällettävä ainoastaan asetuksen (EU) 2015/2283 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot.

(12) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.

(13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Sisällytetään tämän asetuksen liitteessä määritelty rapsin *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. siemenistä, joista rasva on poistettu osittain, valmistettu jauhe täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 perustettuun unionin hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luetteloon.

2. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettuun kohtaan unionin luettelossa lisätään liitteessä vahvistetut käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

2 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 2 päivänä helmikuuta 2021.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) aakkosjärjestyksessä seuraava kohta:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset
"**Rapsin *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. siemenistä, joista rasva on poistettu osittain, valmistettu jauhe**	*Määritelty elintarvikeluokka*	*Enimmäismäärät*	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "Osittain rasvaton rapsijauhe", Rapsin *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. siemenistä valmistettua "osittain rasvatonta rapsijauhetta" sisältävissä elintarvikkeissa on oltava maininta siitä, että tämä ainesosa voi aiheuttaa allergisen reaktion kuluttajille, jotka ovat allergisia sinapille ja sinappituotteille. Tämä maininta on esitettävä ainesosaluettelon välittömässä läheisyydessä."	
	Viljapatukat, sekoitettua viljaa	20 g/100 g		
	Mysli ja vastaavat aamiaisviljatuotteet	20 g/100 g		
	Muotoonpuristetut aamiaisviljatuotteet	20 g/100 g		
	Välipalat (paitsi perunalastut)	15 g/100 g		
	Leipä ja sämpylät, joihin on lisätty erityisiä ainesosia (kuten siemeniä, rusinoita, yrttejä)	7 g/100 g		
	Tummat leivät, joissa on maininta siitä, että ne eivät sisällä gluteenia tai että gluteenia on vähennetty komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 828/2014 vaatimusten mukaisesti	7 g/100 g		
	Moniviljaleivät ja -sämpylät	7 g/100 g		
	Lihankorvikkeet	10 g/100 g		
	Lihapullat	10 g/100 g		

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) aakkosjärjestyksessä seuraava kohta:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
"**Rapsin *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. siemenistä, joista rasva on poistettu osittain, valmistettu jauhe**	**Määritelmä:** Jauhe valmistetaan muiden kuin muuntogeenisten rapsien *Brassica rapa L.*- ja *Brassica napus* L. -00-lajikkeiden siemenistä, joista rasva on poistettu osittain, käyttämällä useita jalostusvaiheita glukosinolaattien ja fytaattien vähentämiseksi. **Lähde:** Rapsin *Brassica rapa* L. ja *Brassica napus* L. siemenet **Ominaisuudet/Koostumus:** Proteiinit (N × 6,25): 33,0–43,0 % Rasvat: 14,0–22,0 % Hiilihydraattien kokonaismäärä (*): 33,0–40,0 % Kuitujen kokonaismäärä (**): 33,0–43,0 % Kosteus: < 7,0 % Tuhka: 2,0–5,0 % Glukosinolaattien kokonaismäärä: < 0,3 mmol/kg (≤ 120 mg/kg) Fytaatti: < 1,5 % Peroksidiluku (uuselintarvikkeen painosta): ≤ 3,0 mEq O_2/kg **Raskasmetallit:** Lyijy: < 0,2 mg/kg Arseeni (epäorgaaninen): < 0,2 mg/kg Kadmium: < 0,2 mg/kg Elohopea: < 0,1 mg/kg Alumiini: < 35,0 mg/kg **Mikrobiologiset vaatimukset:** Kokonaispesäkemäärä (30 °C): < 5 000 PMY/g Enterobakteerit: < 10 PMY/g Salmonella sp.: Negatiivinen/25 g Hiiva ja home: < 100 PMY/g *Bacillus cereus*: < 100 PMY/g (*) Erotus: 100 % – [proteiini-% + kosteus-% + rasva-% + tuhka-%] (**) AOAC 2011.25 (Entsymaattis-gravimetrinen menetelmä) PMY: Pesäkkeen muodostavat yksiköt, AOAC: Association of Official Agricultural Chemists"