II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/120

od 2. veljače 2021.

o odobravanju stavljanja na tržište djelomično odmašćenog praha sjemenki dobivenih od biljaka *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L. kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) Društvo Avena Nordic Grain Oy („podnositelj zahtjeva”) podnijelo je Komisiji 31. prosinca 2018. zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje na tržište Unije kao nove hrane djelomično odmašćenog praha sjemenki dobivenih od kultivara biljaka *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L. s niskim udjelom eruka kiseline i glukozinolata (00). Podnositelj zahtjeva zatražio je da se djelomično odmašćeni prah sjemenki dobivenih od biljaka *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L. upotrebljava u žitnim pločicama, žitnim pahuljicama i sličnim miješanim žitaricama za doručak, ekstrudiranim proizvodima od žitarica za doručak, grickalicama osim čipseva i sličnih proizvoda, crnom bezglutenskom kruhu, kruhu i pecivima s dodanim posebnim sastojcima, kruhu i pecivima od više vrsta žitarica, nadomjescima za meso i mesnim okruglicama.

(4) Frakcija bjelančevina djelomično odmašćenog praha sjemenki dobivenih od biljaka *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L. slična je onoj bjelančevina uljane repice, koja je Provedbenom odlukom Komisije 2014/424/EU ([3]) odobrena kao nova hrana i za koju je Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) zaključila ([4]) da se ne može isključiti rizik senzibilizacije te da može izazvati alergijske reakcije kod osoba alergičnih na gorušicu, te je stoga podnositelj

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

([3]) Provedbena odluka Komisije 2014/424/EU od 1. srpnja 2014. o odobravanju stavljanja na tržište bjelančevina sjemenki uljane repice kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 196, 3.7.2014., str. 27.).

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

zahtjeva predložio da označavanje prehrambenih proizvoda koji sadržavaju djelomično odmašćeni prah sjemenki dobivenih od biljaka *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L. bude takvo da osobe koje su alergične na gorčicu mogu izbjeći konzumaciju te hrane.

(5) Podnositelj zahtjeva je Komisiji 31. prosinca 2018. podnio i zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka za randomizirano dvosmjerno slijepo četverotjedno kliničko ispitivanje na ljudima kontrolirano s pomoću paralelne skupine, koje je provedeno radi procjene sigurnosti i podnošljivosti nove hrane među zdravim potrošačima ([5]).

(6) Komisija je 19. lipnja 2019. od Agencije zatražila da provede ocjenu djelomično odmašćenog praha sjemenki dobivenih od biljaka *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L. kao nove hrane u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283.

(7) Agencija je 30. lipnja 2020. donijela znanstveno mišljenje pod nazivom „Sigurnost praha sjemenki dobivenih od biljaka *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L. kao nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) 2015/2283)" ([6]) u skladu sa zahtjevima iz članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju zaključila da je djelomično odmašćeni prah sjemenki dobivenih od biljaka *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L. siguran u predloženim uvjetima uporabe. Međutim, zaključila je i da djelomično odmašćeni prah sjemenki dobivenih od biljaka *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L. može izazvati alergijske reakcije kod osoba alergičnih na gorušicu. Stoga se u tom znanstvenom mišljenju iznosi dovoljno razloga na temelju kojih se može utvrditi da djelomično odmašćeni prah sjemenki dobivenih od biljaka *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L., uz uvjet da se upotrebljava u žitnim pločicama, žitnim pahuljicama i sličnim miješanim žitaricama za doručak, ekstrudiranim proizvodima od žitarica za doručak, grickalicama osim čipseva i sličnih proizvoda, crnom bezglutenskom kruhu, kruhu i pecivima s dodanim posebnim sastojcima, kruhu i pecivima od više vrsta žitarica, nadomjescima za meso i mesnim okruglicama te uz uvjet da je označavanje hrane koja sadržava djelomično odmašćeni prah sjemenki dobivenih od biljaka *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L. takvo da osobe koje su alergične na gorčicu mogu izbjeći konzumaciju te hrane, ispunjava zahtjeve za odobrenje iz članka 12. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(9) Mišljenje Agencije te podaci o sastavu i specifikacijama koje je dostavio podnositelj zahtjeva dovoljni su i za uključivanje ukupnih ugljikohidrata u specifikaciju nove hrane jer je riječ o važnoj prehrambenoj komponenti čije će uključivanje upotpuniti profil te nove hrane.

(10) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju smatrala da je mogla donijeti zaključke o sigurnosti djelomično odmašćenog praha sjemenki dobivenih od biljaka *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L. u predloženim uvjetima uporabe bez podataka za koje podnositelj zahtjeva tvrdi da su zaštićeni vlasnički podaci (randomizirano dvosmjerno slijepo četverotjedno kliničko ispitivanje na ljudima kontrolirano s pomoću paralelne skupine, koje je provedeno radi procjene sigurnosti i podnošljivosti nove hrane među zdravim potrošačima).

(11) Komisija zato smatra da zahtjevi utvrđeni u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283 nisu ispunjeni i da se zatražena zaštita vlasničkih podataka iz zahtjeva ne može odobriti. Stoga je primjereno da odobrenje djelomično odmašćenog praha sjemenki dobivenih od biljaka *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L. kao nove hrane i njezino uvrštenje na Unijin popis odobrene nove hrane sadržava samo informacije iz članka 9. stavka 3. Uredbe (EU) 2015/2283.

(12) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(13) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Djelomično odmašćeni prah sjemenki dobivenih od biljaka *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L., kako je naveden u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštava se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu.

Članak 2.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. veljače 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

(1) sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
„Djelomično odmašćeni prah sjemenki dobivenih od biljaka *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L.	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Djelomično odmašćeni prah sjemenki dobivenih od biljaka *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L.". Na svoj hrani koja sadržava „djelomično odmašćeni prah sjemenki dobivenih od biljaka *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L." mora sadržavati izjavu da taj sastojak može izazvati alergijsku reakciju na potrošače koji su alergični na gorušicu i proizvode od gorušice. Ta se izjava navodi u neposrednoj blizini popisa sastojaka."	
	Žitne pločice miješane	20 g/100 g		
	Žitne pahuljice i slične miješane žitarice za doručak	20 g/100 g		
	Ekstrudirani proizvodi od žitarica za doručak	20 g/100 g		
	Grickalice (osim čipsa od krumpira)	15 g/100 g		
	Kruh i pecivo s dodanim posebnim sastojcima (kao što su sjemenke, grožđice, začinsko bilje)	7 g/100 g		
	Crni kruh pri čijem se označivanju navodi izjava o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u skladu sa zahtjevima iz Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 828/2014	7 g/100 g		
	Kruh i peciva od više vrsta žitarica	7 g/100 g		
	Zamjene za meso	10 g/100 g		
	Mesne okruglice	10 g/100 g		

(2) sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 2. (Specifikacije):

Odobrena nova hrana	Specifikacije
„**Djelomično odmašćeni prah sjemenki dobivenih od biljaka *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L.**	**Definicija:** Prah se proizvodi od djelomično odmašćenih sjemenki genetski nemodificiranih kultivara biljaka *Brassica rapa* L. i *Brassica napus* L. s niskim udjelom eruka kiseline i glukozinolata (00) uz upotrebu brojnih postupaka prerade radi smanjenja sadržaja glukozinolata i fitata. **Izvor:** sjemenke biljaka *Brassica rapa L.* i *Brassica napus L.* **Svojstva/sastav:** Bjelančevine (N × 6,25) 33,0 % – 43,0 % Lipidi: 14,0 – 22,0 % Ukupno ugljikohidrata (*): 33,0 – 40,0 % Ukupno vlakna (**): 33,0 – 43,0 % Vlaga: < 7,0 % Pepeo: 2,0 – 5,0 % Ukupno glukozinolati: < 0,3 mmol/kg (≤ 120 mg/kg) Fitat: < 1,5 % Peroksidni broj (u masi nove hrane): ≤ 3,0 mEq O_2/kg **Teški metali:** Olovo: ≤ 0,2 mg/kg Arsen (neorganski): ≤ 0,2 mg/kg Kadmij: ≤ 0,2 mg/kg Živa: ≤ 0,1 mg/kg Aluminij: ≤ 35,0 mg/kg **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupni broj mikroorganizama (30 °C): < 5 000 CFU/g *Enterobakterije*: < 10 CFU/g *Salmonella* sp.: negativan nalaz/25 g Kvasci i plijesan: < 100 CFU/g *Bacillus cereus*: < 100 CFU/g (*) S razlikom: 100 % – [bjelančevina % + udio vlage + udio masti + pepeo %] (**) AOAC 2011.25 (enzimatska gravimetrija) CFU: jedinice koje tvore kolonije, AOAC: Udruženje službenih poljoprivrednih kemičara”