II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/120

2021 m. vasario 2 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai *Brassica rapa* L. ir *Brassica napus* L. sėklų, iš kurių pašalinta dalis riebalų, miltelius kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ([2]), kuriuo nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) 2018 m. gruodžio 31 d. bendrovė „Avena Nordic Grain Oy“ (toliau – pareiškėjas) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai *Brassica rapa* L. ir *Brassica napus* L. 00 tipo veislių sėklų, iš kurių pašalinta dalis riebalų, miltelius kaip naują maisto produktą. Pareiškėjas paprašė leisti naudoti *Brassica rapa* L. ir *Brassica napus* L. sėklų, iš kurių pašalinta dalis riebalų, miltelius javainių batonėliuose, javainiuose ir panašiuose pusryčių dribsnių mišiniuose, slėgtuose pusryčių dribsnių gaminiuose, užkandžiuose, išskyrus traškučius ir panašius gaminius, juodoje duonoje be glitimo, duonoje ir bandelėse su specialiomis sudedamosiomis dalimis, daugiagrūdėje duonoje ir bandelėse, mėsos pakaitaluose ir mėsos kukuliuose;

(4) kadangi *Brassica rapa* L. ir *Brassica napus* L. sėklų, iš kurių pašalinta dalis riebalų, miltelių atveju, ir rapsų baltymų, kuriuos Komisijos įgyvendinimo sprendimu 2014/424/ES ([3]) leista naudoti kaip naują maisto produktą ir dėl kurių Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) padarė išvadą ([4]), kad negalima atmesti įjautrinimo galimybės ir kad įjautrinimas gali sukelti alerginę reakciją žmonėms, kurie yra alergiški garstyčioms, atveju baltymų frakcijos yra

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

([3]) 2014 m. liepos 1 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2014/424/ES, kuriuo leidžiama pateikti rinkai rapsų baltymus kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 (OL L 196, 2014 7 3, p. 27).

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

panašios, pareiškėjas taip pat pasiūlė, kad maisto produktai, kurių sudėtyje yra *Brassica rapa* L. ir *Brassica napus* L. sėklų, iš kurių pašalinta dalis riebalų, miltelių, būtų ženklinami taip, kad žmonės, kurie yra alergiški garstyčioms, tokių maisto produktų galėtų išvengti;

(5) 2018 m. gruodžio 31 d. pareiškėjas taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti nuosavybinius duomenis, susijusius su randomizuotu, dvigubai aklu, kontroliuojamu, 4 savaičių trukmės paralelinių grupių žmonių klinikiniu intervenciniu tyrimu, kuriuo siekta įvertinti, ar naujas maisto produktas yra saugus sveikiems vartotojams ir kaip jie jį toleruoja ([5]);

(6) 2019 m. birželio 19 d. Komisija paprašė Tarnybos pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį atlikti *Brassica rapa* L. ir *Brassica napus* L. sėklų, iš kurių pašalinta dalis riebalų, miltelių kaip naujo maisto produkto vertinimą;

(7) 2020 m. birželio 30 d. Tarnyba, laikydamasi Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimų, priėmė mokslinę nuomonę dėl *Brassica rapa* L. ir *Brassica napus* L. sėklų miltelių, kaip naujo maisto produkto pagal Reglamentą (ES) 2015/2283, saugumo (angl. „SAFEty of rapeseed powder from *Brassica rapa* L. and *Brassica napus* L. as a novel food pursuant to Regulation (ES) 2015/2283“ ([6]));

(8) mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad *Brassica rapa* L. ir *Brassica napus* L. sėklų, iš kurių pašalinta dalis riebalų, milteliai siūlomomis naudojimo sąlygomis yra saugūs. Tačiau ji taip pat padarė išvadą, kad *Brassica rapa* L. ir *Brassica napus* L. sėklų, iš kurių pašalinta dalis riebalų, milteliai gali sukelti alergines reakcijas žmonėms, kurie yra alergiški garstyčioms. Todėl ta mokslinė nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad *Brassica rapa* L. ir *Brassica napus* L. sėklų, iš kurių pašalinta dalis riebalų, milteliai atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalyje nustatytus leidimų suteikimo reikalavimus, kai yra naudojami javainių batonėliuose, javainiuose ir panašiuose pusryčių dribsnių mišiniuose, slėgtuose pusryčių dribsnių gaminiuose, užkandžiuose, išskyrus traškučius ir panašius gaminius, juodoje duonoje be glitimo, duonoje ir bandelėse su specialiomis sudedamosiomis dalimis, daugiagrūdėje duonoje ir bandelėse, mėsos pakaitaluose ir mėsos kukuliuose ir jei maisto produktai, kurių sudėtyje yra *Brassica rapa* L. ir *Brassica napus* L. sėklų, iš kurių pašalinta dalis riebalų, miltelių, ženklinami taip, kad žmonės, kurie yra alergiški garstyčioms, tokių maisto produktų galėtų išvengti;

(9) Tarnybos nuomonė ir pareiškėjo pateikti sudėties ir specifikacijų duomenys taip pat yra pakankamas pagrindas į naujo maisto produkto specifikaciją įtraukti bendrą angliavandenių kiekį, nes tai yra svarbi maisto sudedamoji dalis, kurią įtraukus pirminė informacija apie šį naują maisto produktą bus išsami;

(10) mokslinėje nuomonėje Tarnyba nurodė, kad ji būtų galėjusi padaryti išvadas dėl *Brassica rapa* L. ir *Brassica napus* L. sėklų, iš kurių pašalinta dalis riebalų, miltelių saugumo siūlomomis naudojimo sąlygomis ir be duomenų, kuriuos pareiškėjas deklaravo kaip saugomus nuosavybės teise („Randomizuotas, dvigubai aklas, kontroliuojamas, 4 savaičių trukmės paralelinių grupių žmonių klinikinis intervencinis tyrimas, kuriuo siekta įvertinti, ar naujas maisto produktas yra saugi sveikiems vartotojams ir kaip jie jį toleruoja“);

(11) todėl Komisija mano, kad Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatyti reikalavimai neįvykdyti ir į paraišką įtrauktų nuosavybinių duomenų apsauga, kurios prašo pareiškėjas, negali būti suteikta. Todėl leidime naudoti *Brassica rapa* L. ir *Brassica napus* L. sėklų, iš kurių pašalinta dalis riebalų, miltelius kaip naują maisto produktą ir juos įtraukti į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą tikslinga pateikti tik Reglamento (ES) 2015/2283 9 straipsnio 3 dalyje nurodytą informaciją;

(12) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(13) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([5]) „Medfiles Ltd“, 2018 m. (neskelbta).
([6]) EFSA *Journal* 2020;18(7):6197.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Šio reglamento priede nurodyti *Brassica rapa* L. ir *Brassica napus* L. sėklų, iš kurių pašalinta dalis riebalų, milteliai įtraukiami į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, nustatytą Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470.

2. Į 1 dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą turi būti įtrauktos priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. vasario 2 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai
„*Brassica rapa* L. ir *Brassica napus* L. sėklų, iš kurių pašalinta dalis riebalų, milteliai	*Nurodyta maisto produktų kategorija*	*Didžiausias leidžiamas kiekis*	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „rapsų sėklų, iš kurių pašalinta dalis riebalų, milteliai“. Visų maisto produktų, kuriuose yra *Brassica rapa* L. ir *Brassica napus* L. sėklų, iš kurių pašalinta dalis riebalų, miltelių, etiketėje turi būti nurodyta, kad ši sudedamoji dalis gali sukelti alerginę reakciją vartotojams, kurie yra alergiški garstyčioms ir jų produktams. Jei reikia, šis teiginys pateikiamas šalia sudedamųjų dalių sąrašo.“	
	Pusryčių dribsnių mišiniai	20 g/100 g		
	Javainiai ir panašūs pusryčių dribsnių mišiniai	20 g/100 g		
	Slėgti pusryčių dribsnių gaminiai	20 g/100 g		
	Užkandžiai (išskyrus bulvių traškučius)	15 g/100 g		
	Duona ir bandelės su specialiomis sudedamosiomis dalimis (pvz., sėklomis, razinomis, žolelėmis)	7 g/100 g		
	Juoda duona, kurios etiketėje nurodyta, kad joje nėra glitimo arba yra mažesnis glitimo kiekis, pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 828/2014 reikalavimus	7 g/100 g		
	Daugiagrūdė duona ir bandelės	7 g/100 g		
	Mėsos pakaitalai	10 g/100 g		
	Mėsos kukuliai	10 g/100 g		

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Specifikacijos
„***Brassica rapa* L. ir *Brassica napus* L. sėklų, iš kurių pašalinta dalis riebalų, milteliai**	**Apibrėžtis.** Milteliai gaminami iš genetiškai nemodifikuotų *Brassica rapa* L. ir *Brassica napus* L. 00 tipo veislių sėklų, iš kurių pašalinta dalis riebalų; šį procesą sudaro keli perdirbimo etapai, kuriais siekiama sumažinti gliukozinolatų ir fitatų kiekį. **Šaltinis:***Brassica rapa* L. ir *Brassica napus* L. sėklos **Charakteristikos / sudėtis** Baltymai (N × 6,25): 33,0–43,0 % Lipidai: 14,0–22,0 % Bendras angliavandenių kiekis(*): 33,0–40,0 % Bendras ląstelienos kiekis(**): 33,0–43,0 % Drėgnis: < 7,0 % Peleningumas: 2,0–5,0 % Bendras gliukozinolatų kiekis: < 0,3 mmol/kg (≤ 120 mg/kg) Fitatai: < 1,5 % Peroksidų skaičius (naujo maisto produkto svorio vienete): ≤ 3,0 mekv O_2/kg **Sunkieji metalai:** Švinas: < 0,2 mg/kg Arsenas (neorganinis): < 0,2 mg/kg Kadmis: < 0,2 mg/kg Gyvsidabris: < 0,1 mg/kg Aliuminis: < 35,0 mg/kg **Mikrobiologiniai kriterijai** Bendras gyvų organizmų skaičius (30 °C): < 5 000 KSV/g Enterobakterijos: < 10 KSV/g *Salmonella* sp.: nėra/25 g Mielės ir pelėsiai: < 100 KSV/g *Bacillus cereus*: < 100 KSV/g (*) Pagal skirtumą: 100 % [% baltymų + % drėgnio + % riebalų + % peleningumo] (**) AOAC 2011.25 (fermentinės gravimetrijos metodas) KSV – kolonijas sudarantys vienetai, AOAC – Oficialių žemės ūkio chemikų asociacija (*Association of Official Agricultural Chemists*)“