II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/120 VAN DE COMMISSIE

van 2 februari 2021

tot toelating van het in de handel brengen van poeder van gedeeltelijk ontvet raapzaad en koolzaad van respectievelijk *Brassica rapa* L. en *Brassica napus* L. als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) vastgesteld met een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

(3) Op 31 december 2018 heeft de onderneming Avena Nordic Grain Oy ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend om poeder van gedeeltelijk ontvet raapzaad en koolzaad van dubbelnulcultivars (00) van de *Brassica rapa* L. respectievelijk *Brassica napus* L. als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager heeft verzocht om poeder van gedeeltelijk ontvet raapzaad en koolzaad van respectievelijk *Brassica rapa* L. en *Brassica napus* L. te mogen gebruiken in graanrepen, muesli en soortgelijke gemengde ontbijtgranen, geëxtrudeerde ontbijtgraanproducten, andere snacks dan chips en dergelijke, glutenvrij bruin brood, brood en broodjes met speciale toegevoegde ingrediënten, multigranenbrood en -broodjes, vleesvervangers en gehaktballen.

(4) De aanvrager heeft ook voorgesteld dat, aangezien het eiwitbestanddeel van het poeder van gedeeltelijk ontvet raapzaad en koolzaad van respectievelijk *Brassica rapa* L. en *Brassica napus* L. vergelijkbaar is met dat van het raapzaadeiwit dat bij Uitvoeringsbesluit 2014/424/EU van de Commissie ([3]) als nieuw voedingsmiddel is toegelaten en waarvoor de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) tot de conclusie was gekomen ([4]) dat het risico van overgevoeligheid niet kan worden uitgesloten en dat het waarschijnlijk is dat raapzaad allergische reacties kan

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

([3]) Uitvoeringsbesluit 2014/424/EU van de Commissie van 1 juli 2014 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van raapzaadeiwit als een nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 196 van 3.7.2014, blz. 27).

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

veroorzaken bij mensen die allergisch zijn voor mosterd, de etikettering van voedingsmiddelen op basis van poeder van gedeeltelijk ontvet raapzaad en koolzaad van respectievelijk *Brassica rapa* L. en *Brassica napus* L. op een zodanige wijze wordt uitgevoerd dat mensen die allergisch zijn voor mosterd, de consumptie van deze levensmiddelen kunnen vermijden.

(5) Op 31 december 2018 heeft de aanvrager de Commissie ook verzocht om de bescherming van de door eigendomsrechten beschermde gegevens voor een gerandomiseerde, dubbelblinde, gecontroleerde, vier weken durende klinische proef met parallelle groepen personen, om de veiligheid en verdraagbaarheid van het nieuwe voedingsmiddel bij gezonde consumenten te beoordelen ([5]).

(6) Op 19 juni 2019 heeft de Commissie de EFSA overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 verzocht om een beoordeling van poeder van gedeeltelijk ontvet raapzaad en koolzaad van respectievelijk *Brassica rapa* L. en *Brassica napus* L. als nieuw voedingsmiddel.

(7) Op 30 juni 2020 heeft de EFSA haar wetenschappelijk advies "Safety of rapeseed powder from *Brassica rapa* L. and *Brassica napus* L. as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([6]) krachtens artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283 uitgebracht.

(8) In haar wetenschappelijk advies heeft de EFSA geconcludeerd dat poeder van gedeeltelijk ontvet raapzaad en koolzaad van respectievelijk *Brassica rapa* L. en *Brassica napus* L. veilig is onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden. Zij heeft echter ook geconcludeerd dat poeder van gedeeltelijk ontvet raapzaad en koolzaad van respectievelijk *Brassica rapa* L. en *Brassica napus* L. allergische reacties kan veroorzaken bij mensen die allergisch zijn voor mosterd. In dit wetenschappelijk advies worden derhalve voldoende redenen gegeven om vast te stellen dat poeder van gedeeltelijk ontvet raapzaad en koolzaad van respectievelijk *Brassica rapa* L. en *Brassica napus* L. bij gebruik in graanrepen, muesli en soortgelijke gemengde ontbijtgranen, geëxtrudeerde ontbijtgraanproducten, andere snacks dan chips en dergelijke, glutenvrij bruin brood, brood en broodjes met speciale toegevoegde ingrediënten, multigranenbrood en -broodjes, vleesvervangers en gehaktballen, en mits de etikettering van voedingsmiddelen op basis van poeder van gedeeltelijk ontvet raapzaad en koolzaad van respectievelijk *Brassica rapa* L. en *Brassica napus* L. op een zodanige wijze wordt uitgevoerd dat mensen die allergisch zijn voor mosterd, de consumptie van deze levensmiddelen kunnen vermijden, voldoet aan de vereisten voor toelating van artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(9) Het advies van de EFSA en de door de aanvrager ingediende samenstellings- en specificatiegegevens geven ook voldoende redenen om het totaal van de koolhydraten in de specificaties van het nieuwe voedingsmiddel op te nemen, aangezien dit een belangrijk voedingsbestanddeel is waarvan de opname het profiel bij benadering van dit nieuwe voedingsmiddel zal aanvullen.

(10) In haar wetenschappelijk advies was de EFSA van mening dat zij haar conclusies over de veiligheid van poeder van gedeeltelijk ontvet raapzaad en koolzaad van respectievelijk *Brassica rapa* L. en *Brassica napus* L. had kunnen trekken onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, zonder de gegevens waarvoor de aanvrager de eigendomsrechten opeist ("Een gerandomiseerde, dubbelblinde, gecontroleerde, vier weken durende klinische proef met parallelle groepen personen om de veiligheid en verdraagbaarheid van het nieuwe voedingsmiddel bij gezonde consumenten te beoordelen").

(11) De Commissie is derhalve van oordeel dat niet is voldaan aan de vereisten van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 en dat de gevraagde bescherming van de door eigendomsrechten beschermde gegevens die in de aanvraag zijn opgenomen, niet kan worden verleend. Het is derhalve passend dat de toelating van poeder van gedeeltelijk ontvet raapzaad en koolzaad van respectievelijk *Brassica rapa* L. en *Brassica napus* L. als nieuw voedingsmiddel en de opname ervan in de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen uitsluitend de in artikel 9, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 vermelde informatie hoeft te bevatten.

(12) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

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

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Poeder van gedeeltelijk ontvet raapzaad en koolzaad van respectievelijk *Brassica rapa* L. en *Brassica napus* L., als gespecificeerd in de bijlage bij de onderhavige verordening, wordt opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

2. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en de etiketteringsvoorschriften zoals vastgesteld in de bijlage.

Artikel 2

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 februari 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften
“**Poeder van gedeeltelijk ontvet raapzaad en koolzaad van respectievelijk *Brassica rapa* L. en *Brassica napus* L.**	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten*	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met “poeder van gedeeltelijk ontvet raapzaad of koolzaad”. Op voedingsmiddelen op basis van “poeder van gedeeltelijk ontvet raapzaad en koolzaad” van respectievelijk *Brassica rapa* L. en *Brassica napus* L. wordt vermeld dat dit ingrediënt allergische reacties kan veroorzaken bij consumenten die allergisch zijn voor mosterd en mosterdproducten. Deze vermelding staat in de onmiddellijke nabijheid van de ingrediëntenlijst.”	
	Graanrepen gemengd	20 g/100 g		
	Muesli en soortgelijke ontbijtgranen	20 g/100 g		
	Geëxtrudeerde ontbijtgraanproducten	20 g/100 g		
	Snacks (excl. aardappelchips)	15 g/100 g		
	Brood en broodjes met speciale toegevoegde ingrediënten (zoals zaden, rozijnen, kruiden)	7 g/100 g		
	Bruin brood met vermeldingen over de afwezigheid of verminderde aanwezigheid van gluten overeenkomstig de voorschriften van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 828/2014 van de Commissie	7 g/100 g		
	Meergranenbrood en -broodjes	7 g/100 g		
	Vleesvervangers	10 g/100 g		
	Gehaktballen	10 g/100 g		

2) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 2 (Specificaties) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
"**Poeder van gedeeltelijk ontvet raapzaad en koolzaad van respectievelijk *Brassica rapa* L. en *Brassica napus* L.**	**Definitie:** Het poeder wordt verkregen uit de gedeeltelijk ontvette zaden van niet-genetisch gemodificeerde dubbelnulcultivars van de *Brassica rapa* L. en *Brassica napus* L. door middel van een meerfasig verwerkingsproces waarbij glucosinolaten en fytaten worden verwijderd. ***Bron:*** Zaden van *Brassica rapa* L. en *Brassica napus* L. **Kenmerken/samenstelling:** Eiwitten (N × 6,25): 33,0-43,0 % Vetten: 14,0-22,0 % Totaal koolhydraten (*): 33,0-40,0 % Totaal vezels (**): 33,0-43,0 % Vochtgehalte: < 7,0 % Asgehalte: 2,0-5,0 % Totaal gehalte glucosinolaten: < 0,3 mmol/kg (≤ 120 mg/kg) Fytaten: < 1,5 % Peroxidegetal (in het gewicht van het nieuwe voedingsmiddel): ≤ 3,0 mEq O_2/kg **Zware metalen:** Lood: < 0,2 mg/kg Arseen (anorganisch): < 0,2 mg/kg Cadmium: < 0,2 mg/kg Kwik: < 0,1 mg/kg Aluminium: < 35,0 mg/kg **Microbiologische criteria:** Totaal kiemgetal (30 °C): < 5 000 kve/g Enterobacteriaceae: < 10 kve/g *Salmonella* spp.: negatief/25 g Gisten en schimmels: < 100 kve/g *Bacillus cereus*: < 100 kve/g (*) Als verschil: 100 % – [eiwitgehalte % + vochtgehalte % + vetgehalte % + asgehalte %] (**) AOAC 2011.25 (Enzymatische gravimetrie) Kve: kolonievormende eenheden, AOAC: Vereniging van officiële analytisch-chemici"