II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/120

z 2. februára 2021,

ktorým sa povoľuje umiestnenie prášku z čiastočne odtučnených repkových semien druhov *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. na trh ako novej potraviny podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v Únii možno umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.

(2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]), ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.

(3) Spoločnosť Avena Nordic Grain Oy (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 31. decembra 2018 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o umiestnenie prášku z čiastočne odtučnených semien kultivarov repky okrúhlicovej (*Brassica rapa* L.) a repky olejnej (*Brassica napus* L.) s nízkym obsahom kyseliny erukovej a glukozinolátov (00) na trh Únie ako novej potraviny. Žiadateľ požiadal o používanie prášku z čiastočne odtučnených repkových semien druhov *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. v cereálnych tyčinkách, müsli a podobných zmesiach raňajkových cereálií, v extrudovaných raňajkových cereálnych výrobkoch, v občerstveniach iných ako čipsy a podobné pochúťky, v tmavom bezlepkovom chlebe, v chlebe a rožkoch s pridanými osobitnými zložkami, vo viaczrnnom chlebe a rožkoch, v náhradách mäsa a v mäsových guľkách.

(4) Keďže bielkovinová frakcia prášku z čiastočne odtučnených repkových semien druhov *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. je podobná bielkovine repky olejnej, ktorá bola povolená ako nová potravina vykonávacím rozhodnutím Komisie 2014/424/EÚ ([3]) a v prípade ktorej dospel Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) k záveru ([4]), že nemožno vylúčiť riziko senzibilizácie a že u ľudí alergických na horčicu môže táto bielkovina vyvolať

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2014/424/EÚ z 1. júla 2014, ktorým sa povoľuje umiestnenie bielkoviny repky olejnej na trh ako novej zložky potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 196, 3.7.2014, s. 27).

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

alergické reakcie, žiadateľ takisto navrhol označiť potravinové výrobky obsahujúce prášok z čiastočne odtučnených repkových semien druhov *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. tak, aby sa mohli ľudia, ktorí sú alergickí na horčicu, vyhnúť konzumácii uvedených potravín.

(5) Žiadateľ 31. decembra 2018 požiadal Komisiu aj o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, pokiaľ ide o randomizované, dvojito zaslepené, kontrolované klinické skúšanie na paralelných skupinách ľudí so 4-týždňovým intervalom intervencií s cieľom posúdiť bezpečnosť a znášanlivosť novej potraviny medzi zdravými spotrebiteľmi ([5]).

(6) Komisia 19. júna 2019 požiadala úrad, aby vykonal posúdenie prášku z čiastočne odtučnených repkových semien druhov *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. ako novej potraviny v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(7) Úrad 30. júna 2020 prijal vedecké stanovisko „Safety of rapeseed powder from *Brassica rapa* L. and *Brassica napus* L. as a novel food pursuant to Regulation (EC) 2015/2283“ [Bezpečnosť prášku z repkových semien druhov *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. ako novej potraviny podľa nariadenia (ES) 2015/2283 ([6])] v súlade s požiadavkami článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(8) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že prášok z čiastočne odtučnených repkových semien druhov *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. je za navrhovaných podmienok používania bezpečný. Dospel však tiež k záveru, že prášok z čiastočne odtučnených repkových semien druhov *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. môže vyvolať alergické reakcie u ľudí alergických na horčicu. Uvedené vedecké stanovisko preto poskytuje dostatočné dôvody na to, aby sa dalo skonštatovať, že prášok z čiastočne odtučnených repkových semien druhov *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. spĺňa požiadavky na povolenie uvedené v článku 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283, ak sa používa v cereálnych tyčinkách, müsli a podobných zmesiach raňajkových cereálií, v extrudovaných raňajkových cereálnych výrobkoch, v občerstveniach iných ako čipsy a podobné pochúťky, v tmavom bezlepkovom chlebe, v chlebe a rožkoch s pridanými osobitnými zložkami, vo viaczrnnom chlebe a rožkoch, v náhradách mäsa a v mäsových guľkách a za predpokladu, že potraviny obsahujúce prášok z čiastočne odtučnených repkových semien druhov *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. sú označené tak, aby sa mohli ľudia, ktorí sú alergickí na horčicu, vyhnúť konzumácii uvedených potravín.

(9) Stanovisko úradu, ako aj údaje o zložení a špecifikácii, ktoré predložil žiadateľ, takisto poskytujú dostatočné dôvody na zaradenie celkového obsahu uhľohydrátov do špecifikácie novej potraviny, keďže ide o dôležitú výživovú zložku, ktorej zaradením sa doplní profil základných zložiek tejto novej potraviny.

(10) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku skonštatoval, že mohol dospieť k záverom o bezpečnosti prášku z čiastočne odtučnených repkových semien druhov *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. za navrhovaných podmienok používania i bez údajov, o ktorých žiadateľ tvrdil, že sú predmetom priemyselného vlastníctva (randomizované, dvojito zaslepené, kontrolované klinické skúšanie na paralelných skupinách ľudí so 4-týždňovým intervalom intervencií s cieľom posúdiť bezpečnosť a znášanlivosť novej potraviny medzi zdravými spotrebiteľmi).

(11) Komisia sa preto domnieva, že požiadavky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283 neboli splnené a že požadovanú ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sa uvádzajú v žiadosti, nemožno udeliť. Preto je vhodné, aby povolenie prášku z čiastočne odtučnených repkových semien druhov *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. ako novej potraviny a jeho zaradenie do únijného zoznamu povolených nových potravín obsahovalo len informácie uvedené v článku 9 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(12) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Prášok z čiastočne odtučnených repkových semien druhov *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. špecifikovaný v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďuje do únijného zoznamu povolených nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470.

2. Zápis v únijnom zozname uvedený v odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe.

Článok 2

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. februára 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. Do tabuľky 1 (Povolené nové potraviny) sa v príslušnom abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky
„**Prášok z čiastočne odtučnených semien druhov *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L.**	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá*	Názov novej potraviny na označení potravinových výrobkov, ktoré ju obsahujú, je „prášok z čiastočne odtučnených repkových semien“. Na akejkoľvek potravine obsahujúcej „prášok z čiastočne odtučnených repkových semien“ druhov *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. musí byť vyhlásenie, že táto zložka môže vyvolať alergickú reakciu u spotrebiteľov, ktorí sú alergickí na horčicu a výrobky z nej. Toto vyhlásenie sa musí uviesť v tesnej blízkosti zoznamu zložiek.“	
	Cereálne tyčinky zo zmesi obilnín	20 g/100 g		
	Müsli a podobné raňajkové cereálie	20 g/100 g		
	Extrudované raňajkové cereálne výrobky	20 g/100 g		
	Občerstvenie (okrem zemiakových lupienkov)	15 g/100 g		
	Chlieb a rožky s pridanými osobitnými zložkami (ako sú semená, hrozienka, bylinky)	7 g/100 g		
	Tmavý chlieb, na ktorom sú informácie o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v súlade s požiadavkami vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 828/2014	7 g/100 g		
	Viaczrnný chlieb a rožky	7 g/100 g		
	Náhrady mäsa	10 g/100 g		
	Mäsové guľky	10 g/100 g		

2. Do tabuľky 2 (Špecifikácie) sa v príslušnom abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácie
„**Prášok z čiastočne odtučnených semien druhov *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L.**	**Vymedzenie pojmov:** Prášok sa vyrába z čiastočne odtučnených semien geneticky nemodifikovaných kultivarov repky okrúhlicovej (*Brassica rapa* L.) a repky olejnej (*Brassica napus* L.) s nízkym obsahom kyseliny erukovej a glukozinolátu (00) prostredníctvom série krokov spracovania na redukciu glukozinolátov a fytátov. **Zdroj:** semená druhov *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. **Charakteristiky/Zloženie:** Proteíny (N × 6,25): 33,0 – 43,0 % Lipidy: 14,0 – 22,0 % Sacharidy spolu (*) : 33,0 – 40,0 % Vláknina spolu (**) : 33,0 – 43,0 % Vlhkosť: < 7,0 % Popol: 2,0 – 5,0 % Glukozinoláty spolu: < 0,3 mmol/kg (≤ 120 mg/kg) Fytát: < 1,5 % Peroxidové číslo (na hmotnosť novej potraviny): ≤ 3,0 mEq O_2/kg **Ťažké kovy:** Olovo: < 0,2 mg/kg Arzén (anorganický): < 0,2 mg/kg Kadmium: < 0,2 mg/kg Ortuť: < 0,1 mg/kg Hliník: < 35,0 mg/kg **Mikrobiologické kritériá:** Počet aeróbnych mikroorganizmov (30 °C): < 5 000 JTK/g *Enterobacteriaceae*: < 10 JTK/g *Salmonella* sp.: negatívne/25 g Kvasinky a plesne: < 100 JTK/g *Bacillus cereus*: < 100 JTK/g“ (*) Odčítaním: 100 % – [proteíny % + vlhkosť % + tuky %+ popol %] (**) AOAC 2011.25 (Enzymatická gravimetria) JTK: Jednotky tvoriace kolónie, AOAC: Združenie úradných poľnohospodárskych chemikov