II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/120

z dne 2. februarja 2021

o odobritvi dajanja na trg delno razmaščenega prahu oljne ogrščice iz *Brassica rapa* L. in *Brassica napus* L. kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.

(2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), ki določa seznam Unije odobrenih novih živil.

(3) Družba Avena Nordic Grain Oy (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 31. decembra 2018 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila zahtevo za dajanje delno razmaščenega prahu oljne ogrščice iz kultivarjev *Brassica rapa* L. in *Brassica napus* L. z dvojno ničlo (00) na trg Unije kot novega živila. Vložnik je za delno razmaščen prah oljne ogrščice iz *Brassica rapa* L. in *Brassica napus* L. zahteval uporabo v žitnih ploščicah, müslijih in podobnih mešanih žitnih kosmičih za zajtrk, ekstrudiranih žitnih proizvodih za zajtrk, prigrizkih razen čipsa in podobnih prigrizkov, črnem kruhu brez glutena, kruhu in štručkah z dodanimi posebnimi sestavinami, kruhu in štručkah iz več vrst žit, mesnih nadomestkih ter mesnih kroglicah.

(4) Beljakovinska frakcija delno razmaščenega prahu oljne ogrščice iz *Brassica rapa* L. in *Brassica napus* L. je podobna beljakovini oljne ogrščice, ki je bila z Izvedbenim sklepom Komisije 2014/424/EU ([3]) odobrena kot nova živilska sestavina ter za katero je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) ugotovila ([4]), da ni

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

([3]) Izvedbeni sklep Komisije 2014/424/EU z dne 1. julija 2014 o odobritvi dajanja na trg beljakovine oljne ogrščice kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 196, 3.7.2014, str. 27).

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

mogoče izključiti tveganja preobčutljivosti in da obstaja verjetnost, da sproži alergijske reakcije pri ljudeh, ki so alergični na gorčico, zato je vložnik predlagal tudi, da je označevanje živil, ki vsebujejo delno razmaščen prah oljne ogrščice iz *Brassica rapa* L. in *Brassica napus* L., tako, da se lahko osebe, ki so alergične na gorčico, izognejo uživanju navedenih živil.

(5) Vložnik je 31. decembra 2018 Komisijo zaprosil za varstvo pravno zaščitenih podatkov za randomizirano, dvojno slepo, z vzporedno skupino nadzorovano študijo štiritedenskega kliničnega preskušanja pri ljudeh za oceno varnosti in tolerance novega živila med zdravimi potrošniki ([5]).

(6) Komisija je 19. junija 2019 Agencijo zaprosila za oceno delno razmaščenega prahu oljne ogrščice iz *Brassica rapa* L. in *Brassica napus* L. kot novega živila v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283.

(7) Agencija je 30. junija 2020 sprejela znanstveno mnenje o varnosti prahu oljne ogrščice iz *Brassica rapa* L. in *Brassica napus* L. kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ([6]) v skladu z zahtevami člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) Agencija je v znanstvenem mnenju ugotovila, da je delno razmaščen prah oljne ogrščice iz *Brassica rapa* L. in *Brassica napus* L. varen pod predlaganimi pogoji uporabe. Vendar je ugotovila tudi, da lahko delno razmaščen prah oljne ogrščice iz oljne ogrščice *Brassica rapa* L. in *Brassica napus* L. sproži alergijske reakcije pri ljudeh, ki so alergični na gorčico. Zato navedeno znanstveno mnenje vsebuje zadostne razloge za ugotovitev, da delno razmaščen prah oljne ogrščice iz *Brassica rapa* L. in *Brassica napus* L., kadar se uporablja v žitnih ploščicah, müslijih in podobnih mešanih žitnih kosmičih za zajtrk, ekstrudiranih žitnih proizvodih za zajtrk, prigrizkih razen čipsa in podobnih prigrizkov, črnem kruhu brez glutena, kruhu in štručkah z dodanimi posebnimi sestavinami, kruhu in štručkah iz več vrst žit, mesnih nadomestkih ter mesnih kroglicah in kadar je označevanje živil, ki vsebujejo delno razmaščen prah oljne ogrščice iz *Brassica rapa* L. in *Brassica napus* L., tako, da se lahko osebe, ki so alergične na gorčico, izognejo uživanju navedenih živil, izpolnjuje zahteve za odobritev iz člena 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(9) Mnenje Agencije ter podatki o sestavi in specifikaciji, ki jih je predložil vložnik, prav tako zadostujejo za vključitev skupnih ogljikovih hidratov v specifikacijo novega živila, saj je to pomembna hranilna sestavina, katere vključitev bo dopolnila profiliranje hranil tega novega živila.

(10) Agencija je v znanstvenem mnenju menila, da bi lahko prišla do ugotovitev o varnosti delno razmaščenega prahu oljne ogrščice iz *Brassica rapa* L. in *Brassica napus* L. pod predlaganimi pogoji uporabe brez podatkov, za katere vložnik trdi, da so pravno zaščiteni (randomizirana, dvojno slepa, z vzporedno skupino nadzorovana študija štiritedenskega kliničnega preskušanja pri ljudeh za oceno varnosti in tolerance novega živila med zdravimi potrošniki).

(11) Zato Komisija meni, da zahteve iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283 niso bile izpolnjene in zahtevanega varstva pravno zaščitenih podatkov, vključenih v zahtevo, ni mogoče odobriti. Zato je primerno, da odobritev delno razmaščenega prahu oljne ogrščice iz *Brassica rapa* L. in *Brassica napus* L. kot novega živila ter njegova vključitev na seznam Unije odobrenih novih živil vsebujeta le informacije iz člena 9(3) Uredbe (EU) 2015/2283.

(12) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Delno razmaščen prah oljne ogrščice iz *Brassica rapa* L. in *Brassica napus* L., kot je opredeljen v Prilogi k tej uredbi, se vključi na seznam Unije odobrenih novih živil, določen z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.

2. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. februarja 2021

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
„Delno razmaščen prah oljne ogrščice iz *Brassica rapa* L. in *Brassica napus* L.	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni*	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „delno razmaščen prah oljne ogrščice“. Vsa živila, ki vsebujejo „delno razmaščen prah oljne ogrščice iz *Brassica rapa* L. in *Brassica napus* L.“, vključujejo izjavo, da lahko ta sestavina povzroči alergijsko reakcijo pri potrošnikih, ki so alergični na gorčico in proizvode iz nje. Ta izjava se navede v neposredni bližini seznama sestavin.“	
	mešane žitne ploščice	20 g/100 g		
	müsliji in podobni mešani žitni kosmiči za zajtrk	20 g/100 g		
	ekstrudirani žitni proizvodi za zajtrk	20 g/100 g		
	prigrizki (razen krompirjevega čipsa)	15 g/100 g		
	kruh in štručke z dodanimi posebnimi sestavinami (kot so semena, rozine, zelišča)	7 g/100 g		
	črn kruh, na katerem so navedene izjave o odsotnosti ali zmanjšani prisotnosti glutena v skladu z zahtevami Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 828/2014	7 g/100 g		
	kruh in štručke iz več vrst žit	7 g/100 g		
	mesni nadomestki	10 g/100 g		
	mesne kroglice	10 g/100 g		

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„**Delno razmaščen prah oljne ogrščice iz *Brassica rapa* L. in *Brassica napus* L.**	**Opredelitev:** Prah se pridobiva iz delno razmaščenih semen gensko nespremenjenih kultivarjev *Brassica rapa* L. in *Brassica napus* L. z dvojno ničlo (00) z vrsto postopkov predelave za zmanjšanje vsebnosti glukozinolatov in fitatov. **Vir:** semena *Brassica rapa* L. in *Brassica napus* L. **Značilnosti/sestava:** beljakovine (N × 6,25): 33,0–43,0 % lipidi: 14,0–22,0 % ogljikovi hidrati skupaj (*): 33,0–40,0 % vlaknine skupaj(**): 33,0–43,0 % vlaga: < 7,0 % pepel: 2,0–5,0 % glukozinolati skupaj: < 0,3 mmol/kg (≤ 120 mg/kg) fitati: < 1,5 % peroksidno število (v masi novega živila): ≤ 3,0 mEq O_2/kg **Težke kovine:** svinec: < 0,2 mg/kg arzen (anorganski): < 0,2 mg/kg kadmij: < 0,2 mg/kg živo srebro: < 0,1 mg/kg aluminij: < 35,0 mg/kg **Mikrobiološka merila:** skupno število mikroorganizmov na ploščah (30 °C): < 5 000 CFU/g enterobakterije: < 10 CFU/g *Salmonella* sp.: negativno/25 g kvasovke in plesni: < 100 CFU/g *Bacillus cereus*: < 100 CFU/g (*) Z razliko: 100 % – [% beljakovin + % vlage + % maščobe + % pepela] (**) AOAC 2011.25 (encimska gravimetrija) CFU: kolonijske enote, AOAC: Združenje uradnih kmetijskih kemikov“