

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2021/120**

2021/EES/49/22

frá 2. febrúar 2021

**um leyfi til að setja á markað repjufræsduft, fitusneytt að hluta til, úr *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 <sup>(2)</sup> um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Hinn 31. desember 2018 lagði fyrirtækið Avena Nordic Grain Oy (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1.mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja repjufræsduft, fitusneytt að hluta til, úr 00-ræktunarafrbrigðum *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að repjufræsduft, fitusneytt að hluta til, úr *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. yrði notað í kornstangir, músli og svipað blandað morgunkorn, útblásnar morgunkornvörur, nasl annað en kartöflufloögur og svipaðar vörur, glútenlaust brauð úr dökku mjöli, brauð og smábrauð með sérstökum viðbættum innihaldsefnum, fjölkornabrauð og -smábrauð, kjötlíki og kjötbollur.
- 4) Umsækjandinn lagði einnig til, vegna þess að prótínþáttur repjufræsdufts, fitusneydds að hluta til, úr *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. er svipaður þeim sem er í repjufræsprótíni sem leyft var sem nýfæði með framkvæmdar-ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/424/ESB <sup>(3)</sup> þar sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu <sup>(4)</sup> að ekki væri hægt að útiloka áhættu á næmingu og að

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 37, 3.2.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 166/2021 frá 11. Júní 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1).

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/424/ESB frá 1. júlí 2014 um leyfi til að setja repjufræsprótín á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjútíð. ESB L 196, 3.7.2014, bls. 27).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(10), 3420.

líklegt væri að það gæti valdið ofnæmisviðbrögðum hjá fólki sem er með ofnæmi fyrir sinnepi, að matvæli sem innihalda repjufræsduft, fitusneytt að hluta til, úr *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. verði merkt þannig að fólk með ofnæmi fyrir sinnepi geti forðast neyslu þessara matvæla.

- 5) Hinn 31. desember 2018 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar í tengslum við slembaða, tvíblinda, stýrða klíníska íhlutunarprófun á mönnum í 4 vikur með samanburðarhóp til að meta öryggi og þolanleika nýfæðisins fyrir heilbrigða neytendur <sup>(5)</sup>.
- 6) Hinn 19. júní 2019 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnunina að hún framkvæmdi mat á repjufræsdufti, fitusneyddu að hluta til, úr *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. sem nýfæði í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESBI 2015/2283).
- 7) Hinn 30. júní 2020 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of rapeseed powder from *Brassica rapa* L. and *Brassica napus* L. as a novel food pursuant to Regulation (EC) 2015/2283“ <sup>(6)</sup> í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Í vísindalegu álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að repjufræsduft, fitusneytt að hluta til, úr *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. sé öruggt við tillögð notkunarskilyrði. Hún komst þó einnig að þeirri niðurstöðu að repjufræsduft, fitusneytt að hluta til, úr repjufræjum *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. geti valdið ofnæmisviðbrögðum hjá fólki sem er með ofnæmi fyrir sinnepi. Þess vegna er tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu að ákvarða að við notkun í kornstangir, músli og svipað blandað morgunkorn, útblásnar morgunkornvörur, nasl annað en kartöflulögur og svipaðar vörur, glútenlaust brauð úr dökku mjöli, brauð og smábrauð með sérstökum viðbættum innihaldsefnum, fjölkornabrauð og -smábrauð, kjötlíki og kjötbollur, og að því tilskildu að matvæli sem innihalda repjufræsduft, fitusneytt að hluta til, úr *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. séu merkt þannig að fólk sem er með ofnæmi fyrir sinnepi geti forðast neyslu þessara matvæla, sé repjufræsduft, fitusneytt að hluta til, úr *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. í samræmi við kröfurnar um leyfi í 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 9) Í álitinu Matvælaöryggisstofnunarinnar og gögnum um samsetningu og nákvæma skilgreiningu sem umsækjandinn lagði fram eru einnig tilgreindar nægar forsendur til að taka heildarmagn kolvetna með í nákvæmri skilgreiningu á nýfæðinu þar eð þau eru mikilvægur næringarlegur þáttur og innfærsla þeirra fullgerir næringarefnalýsinguna fyrir þetta nýfæði.
- 10) Matvælaöryggisstofnunin taldi, í vísindalegu álitinu sínu, að hún hefði getað komist að niðurstöðum sínum um öryggi repjufræsdufts, fitusneydds að hluta til, úr *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. við tillögð notkunarskilyrði án gagnanna sem umsækjandinn fullyrti að nytu einkaleyfisverndar (slembuð tvíblind, stýrð klínísk íhlutunarprófun á mönnum í 4 vikur með samanburðarhóp til að meta öryggi og þolanleika nýfæðisins fyrir heilbrigða neytendur).
- 11) Þess vegna telur framkvæmdastjórnin að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, hafi ekki verið uppfylltar og að ekki sé hægt að veita einkaleyfisvernduðum gögnum umbeðna vernd sem óskað var eftir í umsókninni. Því er rétt að leyfi fyrir repjufræsdufti, fitusneyddu að hluta til, úr *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. sem nýfæði og færsla þess á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði innihaldi eingöngu upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 12) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

<sup>(5)</sup> Medfiles Ltd, 2018 (óbirt).

<sup>(6)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(7), 6197.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Repjufræsduft, fitusneytt að hluta til, úr *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L., eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal fært á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 2. febrúar 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 1 (leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
<b>„Repjufræsduft, fitusneytt að hluta til, úr <i>Brassica rapa</i> L. og <i>Brassica napus</i> L.“</b>	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarks-gildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „Repjufræsduft, fitusneytt að hluta til“. Á merkimiða matvæla sem innihalda „repjufræsduft, fitusneytt að hluta til“ úr <i>Brassica rapa</i> L. og <i>Brassica napus</i> L.“ skal vera yfirlýsing þess efnis að þetta innihaldsefni geti valdið ofnæmisviðbrögðum hjá neytendum sem eru með ofnæmi fyrir sinnepi og afurðum úr því. Þessi yfirlýsing skal birtast nálægt listanum yfir innihaldsefnin. “	
	Blandaðir kornstangir	20 g/100 g		
	Múslí og svipað morgunkorn	20 g/100 g		
	Útblásnar morgunkornvörur	20 g/100 g		
	Nasl (að undanskildum kartöflufloögum)	15 g/100 g		
	Brauð og smábrauð með sérstökum viðbættum innihaldsefnum (s.s. fræjum, rúsínum, kryddjurtum)	7 g/100 g		
	Brauð úr dökku mjöli með yfirlýsingum um að glúten sé ekki fyrir hendi eða skert í samræmi við kröfurnar í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 828/2014	7 g/100 g		
	Fjöl Kornabrauð og -smábrauð	7 g/100 g		
	Kjötlíki	10 g/100 g		
Kjötbollur	10 g/100 g			

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 2 (nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
<p>„<b>Repjufræsduft, fitusneytt að hluta til, úr <i>Brassica rapa L.</i> og <i>Brassica napus L.</i></b></p>	<p><b>Skilgreining:</b> Duftið er framleitt úr fræjum, sem eru fitusneydd að hluta til, úr tvöföldum 00-ræktunarafrbrigðum <i>Brassica rapa L.</i> og <i>Brassica napus L.</i>, sem eru ekki erfðabreytt, með röð vinnsluþrepa til að minnka magn glúkósínólata og fýtata.</p> <p><b>Gjafi:</b> fræ úr <i>Brassica rapa L.</i> og <i>Brassica napus L.</i></p> <p><b>Eiginleikar/samsetning:</b>  Prótín (N × 6,25): 33,0–43,0%  Lípið: 14,0–22,0%  Heildarmagn kolvetna (*): 33,0–40,0%  Heildarmagn trefja (**): 33,0–43,0%  Raki: &lt; 7,0%  Aska: 2,0–5,0%  Heildarmagn glúkósínólata: &lt; 0,3 mmól/kg (≤ 120 mg/kg)  Fýtat: &lt; 1,5%  Peroxíðtala (í þyngd nýfæðis): ≤ 3,0 mEq O<sub>2</sub>/kg</p> <p><b>Þungmálmar:</b>  Blý: &lt; 0,2 mg/kg  Arsen (ólífrænt): &lt; 0,2 mg/kg  Kadmíum: &lt; 0,2 mg/kg  Kvikasilfur: &lt; 0,1 mg/kg  Ál: &lt; 35,0 mg/kg</p> <p><b>Örverufræðilegar viðmiðanir:</b>  Heildarlíftala (30 °C): &lt; 5 000 CFU/g  Iðrabakteríur: &lt; 10 CFU/g  <i>Salmonella sp.</i>: Ekkert/25 g  Ger- og myglusveppir: &lt; 100 CFU/g  <i>Bacillus cereus</i>: &lt; 100 CFU/g  (*) Samkvæmt mismuninum: 100% – [prótín % + raki % + fita % + aska %]  (**) AOAC 2011.25 (ensímþyngdarmæling)  CFU: Þyrpingamyndandi einingar, AOAC: Samtök aðila í efnagreiningu“</p>