2023/2851

21.12.2023 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/2851 НА КОМИСИЯТА

от 20 декември 2023 година

за разрешаване на пускането на пазара на частично хидролизиран протеин от бирена каша от ечемик (*Hordeum vulgare*) и ориз (*Oryza sativa*) като нова храна и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.

(3) На 20 ноември 2020 г. дружеството Evergrain LLC („заявителят“) подаде до Комисията заявление за разрешение в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускането на пазара на Съюза на частично хидролизиран протеин от бирена каша от ечемик (*Hordeum vulgare*) и ориз (*Oryza sativa*) като нова храна. Заявителят поиска частично хидролизираният протеин от бирена каша от ечемик (*Hordeum vulgare*) и ориз (*Oryza sativa*) да бъде разрешен за употреба в редица храни, предназначени за населението като цяло.

(4) На 20 ноември 2020 г. заявителят също така подаде до Комисията искане за защита на данните, обект на права на собственост, а именно доклад относно качеството на протеина в новата храна ([3]), информация за инактивирането на ензима в новата храна ([4]), информация за липсата на генотоксичен потенциал в ензимния препарат ([5]), информация за липсата на микотоксини в ензимния препарат и други вторични метаболити, получени от *Aspergillus niger* ([6]), данни за състава (сертификати за анализ на партидите с нови храни) ([7]) и доклад за изследване на стабилността ([8]).

(5) На 10 юни 2021 г. Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да направи оценка на частично хидролизирания протеин от бирена каша от ечемик (*Hordeum vulgare*) и ориз (*Oryza sativa*) като нова храна.

(6) В съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 24 май 2023 г. Органът прие научното си становище относно безопасността на частично хидролизирания протеин от бирена каша от ечемик (*Hordeum vulgare*) и ориз (*Oryza sativa*) като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 ([9]).

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Раздел на досието 2.h.4.1 и приложение E; Gallaher (2019, Vrasidas, 2022).
([4]) Раздел на досието 2.b.1.2.
([5]) Раздел на досието 2.b.1.2.
([6]) Раздел на досието 2.b.1.2.
([7]) Раздел на досието 2.c.1 и приложение B.
([8]) Раздел на досието 2.c.2 и приложение Г.
([9]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023 г.; 21(9):8064.

(7) В научното си становище Органът стигна до заключението, че новата храна частично хидролизиран протеин от бирена каша от ечемик (*Hordeum vulgare*) и ориз (*Oryza sativa*) е безопасна при предложените условия на употреба. Поради това научното становище на Органа дава достатъчно основания да се приеме, че при предложените условия на употреба частично хидролизираният протеин от бирена каша от ечемик (*Hordeum vulgare*) и ориз (*Oryza sativa*) отговаря на условията за пускането му на пазара в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(8) В научното си становище Органът също така отбеляза, че заключението му относно безопасността на новата храна се основава на доклада относно качеството на протеина в новата храна, информацията за инактивирането на ензима в новата храна, информацията за липсата в ензимния препарат на микотоксини и други вторични метаболити, получени от *Aspergillus niger*, данните за състава (сертификатите за анализ на партидите с нови храни) и доклада за изследване на стабилността, без които не би могъл да направи оценка на новата храна и да стигне до заключението си.

(9) Комисията поиска от заявителя да поясни допълнително предоставената обосновка във връзка с претенцията за права на собственост над тези данни, както и да поясни претенцията си за изключително право на позоваване на тези данни, както се изисква в член 26, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(10) Заявителят декларира, че притежава права на собственост и изключителни права на позоваване на доклада относно качеството на протеина в новата храна, информацията за инактивирането на ензима в новата храна, информацията за липсата в ензимния препарат на микотоксини и други вторични метаболити, получени от *Aspergillus niger*, данните за състава (сертификатите за анализ на партидите с нови храни) и доклада за изследване на стабилността, без които не би могъл да направи оценка на новата храна и да стигне до заключението си.

(11) Комисията направи оценка на информацията, предоставена от заявителя, и счита, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това докладът относно качеството на протеина в новата храна, информацията за инактивирането на ензима в новата храна, информацията за липсата в ензимния препарат на микотоксини и други вторични метаболити, получени от *Aspergillus niger*, данните за състава (сертификатите за анализ на партидите с нови храни) и докладът за изследване на стабилността следва да бъдат защитени в съответствие с член 27, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.. Съответно само на заявителя следва да бъде разрешено да пуска на пазара в рамките на Съюза частично хидролизираният протеин от бирена каша от ечемик (*Hordeum vulgar*) и ориз (*Oryza sativa*) за срок от пет години от влизането в сила на настоящия регламент.

(12) При все това фактът, че разрешаването на частично хидролизирани протеин от бирена каша от ечемик (*Hordeum vulgare*) и ориз (*Oryza sativa*) и позоваването на съдържащите се в досието на заявителя данни са ограничени единствено в полза на заявителя, не възпрепятства последващи заявители да подават заявления за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно получена информация в подкрепа на съответното разрешение.

(13) Тъй като източникът на новата храна е ечемик (*Hordeum vulgare*), а той е включен в приложение II към Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета ([10]) като едно от веществата или продуктите, причиняващи алергии или непоносимост, храните, които съдържат новата храна, следва да бъдат надлежно етикетирани съгласно изискванията по член 21 от посочения регламент.

(14) Целесъобразно е включването на частично хидролизиран протеин от бирена каша от ечемик (*Hordeum vulgare*) и ориз (*Oryza sativa*) като нова храна в списъка на Съюза на новите храни да съдържа информацията, посочена в член 9, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

([10]) Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията (ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(15) Частично хидролизираният протеин от бирена каша от ечемик (*Hordeum vulgare*) и ориз (*Oryza sativa*) следва да се включи в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470. Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Разрешава се пускането на пазара в рамките на Съюза на частично хидролизиран протеин от бирена каша от ечемик (*Hordeum vulgare*) и ориз (*Oryza sativa*).

Частично хидролизираният протеин от бирена каша от ечемик (*Hordeum vulgare*) и ориз (*Oryza sativa*) се включва в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Само на дружеството Evergrain LLC ([11]) се разрешава да пуска на пазара в рамките на Съюза новата храна, посочена в член 1, за срок от пет години, считано от 10 януари 2024 г., освен ако последващ заявител получи разрешение за тази нова храна, без да се позовава на научните данни, защитени съгласно член 3, или със съгласието на Evergrain LLC.

Член 3

Научните данни, съдържащи се в досието на заявлението и отговарящи на условията, определени в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не могат да се използват в полза на последващ заявител за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, без съгласието на Evergrain LLC.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 декември 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([11]) 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 САЩ.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
„Частично хидролизиран протеин от бирена каша от ечемик (*Hordeum vulgare*) и ориз (*Oryza sativa*)	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „частично хидролизиран протеин от бирена каша от ечемик и ориз“. В съответствие с член 21 от Регламент (ЕС) № 1169/2011.		Разрешена на 10 януари 2024 г. Това включване на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и на научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Evergrain LLC, 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 САЩ. По време на срока на защита на данните новата храна частично хидролизиран протеин от бирена каша от ечемик (*Hordeum vulgare*) и ориз (*Oryza sativa*) е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Evergrain LLC, освен когато последващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Evergrain LLC. Краен срок на защитата на данните: 10 януари 2029 г.“
	Продукти на основата на пържени или екструдирани зърнени храни, семена или корени	5 g/100 g			
	Сладкарски изделия (включително шоколад)	5 g/100 g			
	Зърнени закуски	5 g/100 g			
	Ястия на основата на макаронени изделия и ориз (или други зърнени култури)	8 g/100 g			
	Супи (сухи смеси)	50 g/100 g			
	Супи (готови за консумация)	5 g/100 g			
	Сосове	10 g/100 g			
	Изсушени заготовки за сосове	50 g/100 g			
	Месни аналози	15 g/100 g			
	Зърнени блокчета	30 g/100 g			
	Масло и смеси от маргарин и растително масло	10 g/100 g			
	Сладоледи на основата на млечни аналози	10 g/100 g			
	Млечни аналози	5 g/100 ml			
	Паста/емулсия от ядки/семена	15 g/100 g			
	Енергийни напитки	8 g/100 ml			
	Безалкохолни напитки, предлагани на пазара във връзка с физическо натоварване	5 g/100 ml			
	Напитки от типа на кола	5 g/100 g			
	Прахообразни основи за напитки	90 g/100 g			

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
	Напитки на основата на плодови и/или зеленчукови сокове	5 g/100 ml			
	(Различни от соя) аналози на сметана, сирене и кисело мляко	10 g/100 g			
	Хумус	10 g/100 g			
	Безалкохолна бира	5 g/100 ml			
	Заместител на хранения за регулиране на телесното тегло	30 g/100 g			

2) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Спецификация
„**Частично хидролизиран протеин от бирена каша от ечемик (*Hordeum vulgare*) и ориз (*Oryza sativa*)**	**Описание/определение:** Новата храна е частично хидролизиран протеин от бирена каша от ечемик (*Hordeum vulgare*) и ориз (*Oryza sativa*) — остатъци, получени от твърдия страничен продукт от производството на бира, който съдържа 45—70 % бирена каша от ечемик и 30—55 % бирена каша от ориз. Новата храна се получава чрез ензимна обработка на пастьоризирани остатъци от бирена каша от ечемик и ориз, получени на етапа на майшуване в производството на бира. За да се получи окончателният продукт, се прилагат няколко етапа на механично третиране на частичния хидролизат. **Характеристики/състав:** Външен вид: прах Степен на хидролизиране: 1—7 % Протеини (N x 6,25): 78—90 % Влажност: 2—8 % Въглехидрати: 2—10 % Мазнини: 0—2 % Пепел: 1—8 % **Тежки метали:** Арсен (mg/kg): ≤ 0,2 Кадмий (mg/kg): ≤ 0,1 Олово (mg/kg): ≤ 0,2 Живак (mg/kg): ≤ 0,01 **Микотоксини:** Афлатоксин B1: ≤ 2 µg/kg Сума от афлатоксини (B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg Деоксиниваленол: < 200 µg/kg

	Фумонизини (сума от B1, B2): ≤ 200 µg/kg Охратоксин А: ≤ 3 µg/kg Зеараленон: ≤ 20 µg/kg Патулин: ≤ 50 µg/kg **Неблагоприятни за храненето фактори:** Фитинова киселина: < 0,25 % **Микробиологични критерии:** Общ брой аеробни микроорганизми (CFU/g): < 10^4 Колиформи (CFU/g): < 100 Общ брой на дрождите и плесените (CFU/g): < 100 *Salmonella* spp.: не се открива в 25 g *Escherichia coli* (CFU/g): < 10 *Staphylococcus aureus* (CFU/g): < 10 *Listeria monocytogenes*: не се открива в 25 g *Bacillus cereus* (CFU/g): < 100 CFU: образуващи колония единици“

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2851/oj