2023/2851

21.12.2023

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2851

ze dne 20. prosince 2023,

kterým se povoluje uvedení částečně hydrolyzované bílkoviny z ječného (*Hordeum vulgare*) a rýžového (*Oryza sativa*) mláta na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.

(2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ([2]) zřízen seznam Unie pro nové potraviny.

(3) Dne 20. listopadu 2020 předložila společnost Evergrain LLC (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o povolení uvést na trh Unie částečně hydrolyzovanou bílkovinu z ječného (*Hordeum vulgare*) a rýžového (*Oryza sativa*) mláta jako novou potravinu. Žadatel požádal o to, aby se částečně hydrolyzovaná bílkovina z ječného (*Hordeum vulgare*) a rýžového (*Oryza sativa*) mláta mohla používat v řadě potravin určených pro běžnou populaci.

(4) Dne 20. listopadu 2020 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, konkrétně jde o zprávu týkající se kvality bílkovin nové potraviny ([3]), informace o inaktivaci enzymu v nové potravině ([4]), informace o absenci toxigenního potenciálu v přípravku enzymu ([5]), informace o absenci mykotoxinů a dalších sekundárních metabolitů produkovaných organismem *Aspergillus niger* v přípravku enzymu ([6]), údaje o složení (certifikáty o analýzách šarží nové potraviny) ([7]) a zprávu o studiích stability ([8]).

(5) Dne 10. června 2021 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení částečně hydrolyzované bílkoviny z ječného (*Hordeum vulgare*) a rýžového (*Oryza sativa*) mláta jako nové potraviny.

(6) Dne 24. května 2023 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 své vědecké stanovisko „Safety of partially hydrolysed protein from spent barley (*Hordeum vulgare*) and rice (*Oryza sativa*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([9]) (Bezpečnost částečně hydrolyzované bílkoviny z ječného (*Hordeum vulgare*) a rýžového (*Oryza sativa*) mláta jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283).

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Dokumentace, oddíl 2.h.4.1 a příloha F; Gallaher (2019, Vrasidas, 2022).
([4]) Dokumentace, oddíl 2.b.1.2.
([5]) Dokumentace, oddíl 2.b.1.2.
([6]) Dokumentace, oddíl 2.b.1.2.
([7]) Dokumentace, oddíl 2.c.1 a příloha C.
([8]) Dokumentace, oddíl 2.c.2 a příloha D.
([9]) EFSA Journal 2023;21(9):8064.

(7) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že nová potravina, částečně hydrolyzovaná bílkovina z ječného (*Hordeum vulgare*) a rýžového (*Oryza sativa*) mláta, je za navržených podmínek použití bezpečná. Uvedené vědecké stanovisko tudíž poskytuje dostatečné důvody k závěru, že částečně hydrolyzovaná bílkovina z ječného (*Hordeum vulgare*) a rýžového (*Oryza sativa*) mláta při použití za navržených podmínek použití splňuje podmínky pro její uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

(8) Ve svém vědeckém stanovisku úřad rovněž uvedl, že jeho závěr o bezpečnosti nové potraviny vychází ze zprávy o kvalitě bílkovin nové potraviny, informací o inaktivaci enzymu v nové potravině, informací o absenci mykotoxinů a jiných sekundárních metabolitů produkovaných organismem *Aspergillus niger* v přípravku enzymu, údajů o složení (certifikáty o analýze šarží nové potraviny) a ze zprávy o studiích stability, bez nichž by nemohl novou potravinu posoudit a dospět ke svému závěru.

(9) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené údaje a studie jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na ně odkazovat v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.

(10) Žadatel prohlásil, že při podání žádosti byl držitelem průmyslových a výhradních práv odkazovat na zprávu o kvalitě bílkovin nové potraviny, informace o inaktivaci enzymu v nové potravině, informace o absenci mykotoxinů a jiných sekundárních metabolitů produkovaných organismem *Aspergillus niger* v přípravku enzymu, údaje o složení (certifikáty o analýze šarží nové potraviny) a zprávu o studiích stability a že třetí strany nemohou mít zákonný přístup k těmto údajům, používat je ani na ně odkazovat.

(11) Komise veškeré informace, jež žadatel předložil, posoudila a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Zpráva o kvalitě bílkovin nové potraviny, informace o inaktivaci enzymu v nové potravině, informace o absenci mykotoxinů a jiných sekundárních metabolitů produkovaných organismem *Aspergillus niger* v přípravku enzymu, údaje o složení (osvědčení o analýze šarží nových potravin) a zpráva o studiích stability by proto měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět částečně hydrolyzovanou bílkovinu z ječného (*Hordeum vulgare*) a rýžového (*Oryza sativa*) mláta na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.

(12) Omezení povolení částečně hydrolyzované bílkoviny z ječného (*Hordeum vulgare*) a rýžového (*Oryza sativa*) mláta a odkazování na údaje obsažené v souboru žadatele pro výhradní použití však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.

(13) Vzhledem k tomu, že zdrojem této nové potraviny je ječmen (*Hordeum vulgare*), který je uveden v příloze II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ([10]) jako jedna z řady látek či produktů, které mohou vyvolávat alergie nebo nesnášenlivost, měly by být potraviny obsahující tuto novou potravinu náležitě označeny v souladu s požadavky článku 21 uvedeného nařízení.

(14) Je vhodné, aby zařazení částečně hydrolyzované bílkoviny z ječného (*Hordeum vulgare*) a rýžového (*Oryza sativa*) mláta jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny bylo provázeno informacemi uvedenými v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.

([10]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnic Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(15) Částečně hydrolyzovaná bílkovina z ječného (*Hordeum vulgare*) a rýžového (*Oryza sativa*) mláta by měla být zařazena na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Částečně hydrolyzovaná bílkovina z ječného (*Hordeum vulgare*) a rýžového (*Oryza sativa*) mláta se povoluje k uvedení na trh v Unii.

Částečně hydrolyzovaná bílkovina z ječného (*Hordeum vulgare*) a rýžového (*Oryza sativa*) mláta se zařazuje na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

2. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Po dobu pěti let ode dne 10. ledna 2024 smí novou potravinu uvedenou v článku 1 uvádět na trh v Unii pouze společnosti Evergrain LLC ([11]), kromě případů, kdy povolení pro tuto novou potravinu obdrží další žadatel bez odkazu na vědecké údaje, které jsou chráněny podle článku 3, nebo se souhlasem společnosti Evergrain LLC.

Článek 3

Vědecké údaje obsažené v souboru žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 nesmí být použity ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti Evergrain LLC.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. prosince 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„**Částečně hydrolyzovaná bílkovina z ječného (*Hordeum vulgare*) a rýžového (*Oryza sativa*) mláta**	*Specifikovaná kategorie potravin*	*Maximální množství*	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „částečně hydrolyzovaná bílkovina z ječného a rýžového mláta“. V souladu s článkem 21 nařízení (EU) č. 1169/2011		Povoleno dne 10. ledna 2024. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Evergrain LLC, 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 USA. Během období ochrany údajů smí novou potravinu částečně hydrolyzovanou bílkovinu z ječného (*Hordeum vulgare*) a rýžového (*Oryza sativa*) mláta uvádět na trh v Unii pouze společnost Evergrain LLC, kromě případů, kdy povolení pro tuto novou potravinu obdrží další žadatel bez odkazu na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Evergrain LLC. Datum ukončení ochrany údajů: 10. ledna 2029.“
	Výrobky na bázi smažených nebo extrudovaných obilovin, semen nebo kořenů	5 g/100 g			
	Cukrovinky včetně čokolády	5 g/100 g			
	Snídaňové cereálie	5 g/100 g			
	Pokrmy na bázi těstovin a rýže (nebo jiných obilovin)	8 g/100 g			
	Polévky (suchá směs)	50 g/100 g			
	Polévky (k přímé konzumaci)	5 g/100 g			
	Omáčky	10 g/100 g			
	Omáčka v sušeném stavu	50 g/100 g			
	Náhražky masa	15 g/100 g			
	Cereální tyčinky	30 g/100 g			
	Máslo a margarín/olejové směsi	10 g/100 g			
	Zmrzliny na bázi náhražek mléka	10 g/100 g			
	Náhražky mléka	5 g/100 ml			
	Pasta/emulze z ořechů/semen	15 g/100 g			
	Energetické nápoje	8 g/100 ml			
	Nealkoholické nápoje uváděné na trh v souvislosti s fyzickým cvičením	5 g/100 ml			
	Nápoje typu Cola	5 g/100 g			
	Prášky k přípravě nápojů	90 g/100 g			

	Nápoje na bázi ovocných a/nebo zeleninových šťáv	5 g/100 ml			
	Náhražky smetany, sýra a jogurtu (nesójové)	10 g/100 g			
	Hummus	10 g/100 g			
	Nealkoholické pivo	5 g/100 ml			
	Náhrada jídla pro kontrolu hmotnosti	30 g/100 g			

2) do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„**Částečně hydrolyzovaná bílkovina z ječného (*Hordeum vulgare*) a rýžového (*Oryza sativa*) mláta**	**Popis/definice:** Nová potravina je částečně hydrolyzovaná bílkovina z ječného (*Hordeum vulgare*) a rýžového (*Oryza sativa*) mláta, zbytků získaných z pevného vedlejšího produktu výroby piva, který obsahuje 45–70 % ječného mláta a 30–55 % rýžového mláta. Tato nová potravina se vyrábí enzymatickým zpracováním pasterovaných zbytků ječného a rýžového mláta, které při výrobě piva vzniká ve fázi vystírání. K získání konečného produktu se uplatňuje několik kroků mechanického zpracování částečného hydrolyzátu. **Vlastnosti/složení:** Vzhled: prášek Stupeň hydrolýzy: 1–7 % Bílkoviny (N x 6,25): 78–90 % Vlhkost: 2–8 % Sacharidy: 2–10 % Tuky: 0–2 % Popel: 1–8 % **Těžké kovy:** Arzen (mg/kg): ≤ 0,2 Kadmium (mg/kg): ≤ 0,1 Olovo (mg/kg): ≤ 0,2 Rtuť (mg/kg): ≤ 0,01 **Mykotoxiny:** Aflatoxin B1: ≤ 2 µg/kg Suma aflatoxinů (B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg Deoxynivalenol: < 200 µg/kg

	Fumonisiny (suma B1, B2): ≤ 200 µg/kg Ochratoxin A: ≤ 3 µg/kg Zearalenon: ≤ 20 µg/kg Patulin: ≤ 50 µg/kg **Antinutriční faktory:** Fytová kyselina: < 0,25 % **Mikrobiologická kritéria:** Celkový počet aerobních mikroorganismů (KTJ/g): < 10^4 Koliformní bakterie (KTJ/g): < 100 Celkový počet kvasinek a plísní (KTJ/g): < 100 *Salmonella* spp.: nezjištěna ve 25 g *Escherichia coli* (KTJ/g): < 10 *Staphylococcus aureus* (KTJ/g): < 10 *Listeria monocytogenes*: nezjištěna ve 25 g *Bacillus cereus* (KTJ/g): < 100 KTJ: kolonii tvořící jednotky“

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