Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2023/2851

21.12.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2851

af 20. december 2023

om tilladelse til markedsføring af delvist hydrolyseret protein fra mask af byg (*Hordeum vulgare*) og ris (*Oryza sativa*) som en ny fødevare og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) Den 20. november 2020 indgav virksomheden Evergrain LLC (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre delvist hydrolyseret protein fra mask af byg (*Hordeum vulgare*) og ris (*Oryza sativa*) på EU-markedet som en ny fødevare. Ansøgeren anmodede om tilladelse til at anvende delvist hydrolyseret protein fra mask af byg (*Hordeum vulgare*) og ris (*Oryza sativa*) i en række fødevarer bestemt til den almindelige befolkning.

(4) Den 20. november 2020 indgav ansøgeren også en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af data, der er omfattet af ejendomsrettigheder, nemlig en rapport om proteinkvaliteten i den nye fødevare ([3]), oplysninger om inaktivering af enzymet i den nye fødevare ([4]), oplysninger om fravær af toksigent potentiale i enzympræparatet ([5]), oplysninger om fravær af mykotoksiner og andre sekundære metabolitter, der dannes af *Aspergillus niger*, i enzympræparatet ([6]), data om sammensætningen (certifikater af analyser af partier af den nye fødevare) ([7]) og en rapport om stabilitetsafprøvning ([8]).

(5) Den 10. juni 2021 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af delvist hydrolyseret protein fra mask af byg (*Hordeum vulgare*) og ris (*Oryza sativa*) som en ny fødevare.

(6) Den 24. maj 2023 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse »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]), jf. artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI; http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Dossierafsnit 2.h.4.1 og bilag F, Gallaher (2019, Vrasidas, 2022).
([4]) Dossierafsnit 2.b.1.2.
([5]) Dossierafsnit 2.b.1.2.
([6]) Dossierafsnit 2.b.1.2.
([7]) Dossierafsnit 2.c.1 og bilag C.
([8]) Dossierafsnit 2.c.2 og bilag D.
([9]) EFSA Journal 2023;21(9):8064.

(7) I sin videnskabelige udtalelse konkluderede autoriteten, at den nye fødevare, delvist hydrolyseret protein fra mask af byg (*Hordeum vulgare*) og ris (*Oryza sativa*), er sikker under de påtænkte anvendelsesbetingelser. Den videnskabelige udtalelse danner således tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at delvist hydrolyseret protein fra mask af byg (*Hordeum vulgare*) og ris (*Oryza sativa*), når det anvendes under de påtænkte anvendelsesbetingelser, opfylder kravene til markedsføring i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(8) I sin videnskabelige udtalelse bemærkede autoriteten også, at dens konklusion om sikkerheden af den nye fødevare var baseret på rapporten om proteinkvaliteten i den nye fødevare, oplysningerne om inaktivering af enzymet i den nye fødevare, oplysningerne om fravær af mykotoksiner og andre sekundære metabolitter, der dannes af *Aspergillus niger*, i enzympræparatet, dataene om sammensætningen (certifikater af analyser af partier af den nye fødevare) samt rapporten om stabilitetsafprøvningen, uden hvilke denne ikke kunne have vurderet den nye fødevare og nået frem til sin konklusion.

(9) Kommissionen bad ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse data og undersøgelser og at redegøre nærmere for påberåbelsen af eneret til at henvise til disse, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.

(10) Ansøgeren erklærede, at vedkommende havde ejendomsrettigheder og eneret til at henvise til rapporten om proteinkvaliteten i den nye fødevare, oplysningerne om inaktivering af enzymet i den nye fødevare, oplysningerne om fravær af mykotoksiner og andre sekundære metabolitter, der dannes af *Aspergillus niger*, i enzympræparatet, dataene om sammensætningen (certifikater af analyser af partier af den nye fødevare) samt rapporten om stabilitetsafprøvningen på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet, og at tredjeparter ikke lovligt kan få adgang til, anvende eller henvise til disse oplysninger.

(11) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at vedkommende på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. Rapporten om proteinkvaliteten i den nye fødevare, oplysningerne om inaktivering af enzymet i den nye fødevare, oplysningerne om fravær af mykotoksiner og andre sekundære metabolitter, der dannes af *Aspergillus niger*, i enzympræparatet, dataene om sammensætningen (certifikater af analyser af partier af den nye fødevare) samt rapporten om stabilitetsafprøvningen bør derfor beskyttes i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Det bør derfor udelukkende være ansøgeren, der tillades at markedsføre delvist hydrolyseret protein fra mask af byg (*Hordeum vulgare*) og ris (*Oryza sativa*) i Unionen i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttræden.

(12) Begrænsningen af godkendelsen af delvist hydrolyseret protein fra mask af byg (*Hordeum vulgare*) og ris (*Oryza sativa*) og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at efterfølgende ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevare, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse.

(13) Da kilden til den nye fødevare kommer fra byg (*Hordeum vulgare*), som er opført i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 ([10]) som ét af en række stoffer eller produkter, der kan forårsage allergier eller intolerans, bør fødevarer, der indeholder den nye fødevare, mærkes på passende vis i overensstemmelse med samme forordnings artikel 21.

(14) Optagelsen af delvist hydrolyseret protein fra mask af byg (*Hordeum vulgare*) og ris (*Oryza sativa*) som en ny fødevare på EU-listen over nye fødevarer bør indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.

([10]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevareinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(15) Delvist hydrolyseret protein fra mask af byg (*Hordeum vulgare*) og ris (*Oryza sativa*) bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Det tillades at markedsføre delvist hydrolyseret protein fra mask af byg (*Hordeum vulgare*) og ris (*Oryza sativa*) i Unionen.

Delvist hydrolyseret protein fra mask af byg (*Hordeum vulgare*) og ris (*Oryza sativa*) opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Kun virksomheden Evergrain LLC ([11]) har tilladelse til at markedsføre den i artikel 1 omhandlede nye fødevare i Unionen i en periode på fem år fra 10. januar 2024, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de videnskabelige data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra Evergrain LLC.

Artikel 3

De videnskabelige data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, og som opfylder betingelserne i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra Evergrain LLC.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. december 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

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

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»**Delvist hydrolyseret protein fra mask af byg (*Hordeum vulgare*) og ris (*Oryza sativa*)**	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimums-indhold*	Den nye fødevare betegnes »delvist hydrolyseret protein fra mask af byg og ris« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. I henhold til artikel 21 i forordning (EU) nr. 1169/2011.		Godkendt den 10. januar 2024. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: Evergrain LLC, 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 USA. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare, delvist hydrolyseret protein fra mask af byg (*Hordeum vulgare*) og ris (*Oryza sativa*), kun markedsføres i Unionen af Evergrain LLC, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra Evergrain LLC. Slutdato for databeskyttelsen: den 10. januar 2029.«
	Stegte eller ekstruderede cerealier, frø- eller rodbaserede produkter	5 g/100 g			
	Sukkervarer, herunder chokolade	5 g/100 g			
	Morgenmadscerealier	5 g/100 g			
	Pasta eller ris (eller andre korn)-baserede retter	8 g/100 g			
	Supper (tørblanding)	50 g/100 g			
	Supper (spiseklare)	5 g/100 g			
	Saucer	10 g/100 g			
	Tør saucetilberedning	50 g/100 g			
	Kødanaloger	15 g/100 g			
	Kornbaserede snackstænger	30 g/100 g			
	Smør- og margarine-/olieblandinger	10 g/100 g			
	Mælkeanalogbaseret konsumis	10 g/100 g			
	Mælkeanaloger	5 g/100 ml			
	Nødde-/frømasse/-emulsion	15 g/100 g			
	Energidrikke	8 g/100 ml			
	Læskedrikke, der markedsføres i relation til fysisk træning	5 g/100 ml			
	Colalignende drikkevarer	5 g/100 g			
	Drikkepulvere	90 g/100 g			

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
	Drikkevarer baseret på frugt- og/eller grøntsagssaft	5 g/100 ml			
	Fløde-, oste- og yoghurtanaloger (undtagen soja)	10 g/100 g			
	Hummus	10 g/100 g			
	Alkoholfri øl	5 g/100 ml			
	Måltidserstatning til vægtkontrol	30 g/100 g«			

2) I tabel 2 (Specifikationer) indsættes følgende række:

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»**Delvist hydrolyseret protein fra mask af byg (*Hordeum vulgare*) og ris (*Oryza sativa*)**	**Beskrivelse/definition:** Den nye fødevare er delvist hydrolyseret protein fra mask af byg (*Hordeum vulgare*) og ris (*Oryza sativa*), rester fremskaffet af det faste biprodukt fra ølproduktion, som indeholder 45-70 % mask af byg og 30-55 % mask af ris. Den nye fødevare er fremstillet ved enzymatisk behandling af pasteuriseret mask af byg- og risrester fra mæskningstrinnet i ølproduktion. Der anvendes flere mekaniske behandlingstrin af det delvise hydrolysat til fremstilling af det endelige produkt. **Karakteristik/sammensætning:** Udseende: pulver Hydrolysegrad: 1-7 % Protein (N x 6,25) 78-90 % Vandindhold: 2-8 % Kulhydrater: 2-10 % Fedt: 0-2 % Aske: 1-8 % **Tungmetaller:** Arsen (mg/kg): ≤ 0,2 Cadmium (mg/kg): ≤ 0,1 Bly (mg/kg): ≤ 0,2 Kviksølv (mg/kg): ≤ 0,01 **Mykotoksiner:** Aflatoksin B1: ≤ 2 µg/kg Summen af aflatoksiner (B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg Deoxynivalenol: < 200 µg/kg

	Fumonisiner (summen af B1, B2): ≤ 200 µg/kg Ochratoksin A: ≤ 3 µg/kg Zearalenon: ≤ 20 µg/kg Patulin: ≤ 50 µg/kg **Næringshæmmende faktorer:** Fytinsyre: < 0,25 % **Mikrobiologiske kriterier:** Samlet aerobt kimtal (CFU/g): < 10^4 Colibakterier (CFU/g): < 100 Antal gær- og skimmelsvampe i alt (CFU/g): < 100 *Salmonella* spp.: Ikke påvist i 25 g *Escherichia coli* (CFU/g): < 10 *Staphylococcus aureus* (CFU/g): < 10 *Listeria monocytogenes*: Ikke påvist i 25 g *Bacillus cereus* (CFU/g): < 100 CFU: kolonidannende enheder«

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