2023/2851

21.12.2023.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2851

od 20. prosinca 2023.

o odobravanju stavljanja na tržište nove hrane koja se sastoji od djelomično hidroliziranih bjelančevina iz tropa ječma (*Hordeum vulgare*) i tropa riže (*Oryza sativa*) i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12. stavak 1.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 propisano je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na Unijin popis nove hrane smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) utvrđen je Unijin popis nove hrane.

(3) Društvo Evergrain LLC („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 20. studenog 2020. podnijelo zahtjev za izdavanje odobrenja u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje djelomično hidroliziranih bjelančevina iz tropa ječma (*Hordeum vulgare*) i tropa riže (*Oryza sativa*) na tržište Unije kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je upotrebu djelomično hidroliziranih bjelančevina iz tropa ječma (*Hordeum vulgare*) i tropa riže (*Oryza sativa*) u nizu prehrambenih proizvoda namijenjenih općoj populaciji.

(4) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 20. studenoga 2020. podnio i zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka, odnosno, izvješća o kvaliteti bjelančevina u toj novoj hrani ([3]), informacija o inaktivaciji enzima u njoj ([4]), informacija o nepostojanju toksičnog potencijala u tom enzimskom pripravku ([5]), informacija o tome da u tom enzimskom pripravku ([6]) nema mikotoksina ni drugih sekundarnih metabolita koje proizvodi *Aspergillus niger*, podataka o sastavu (potvrde o analizama serija te nove hrane) ([7]) i izvješća o ispitivanju njezine stabilnosti ([8]).

(5) Komisija je 10. lipnja 2021. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da provede procjenu djelomično hidroliziranih bjelančevina iz tropa ječma (*Hordeum vulgare*) i tropa riže (*Oryza sativa*) kao nove hrane.

(6) Agencija je 24. svibnja 2023. u skladu s člankom 11. Uredbe (EU) 2015/2283 ([9]) donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti djelomično hidroliziranih bjelančevina iz tropa ječma (*Hordeum vulgare*) i tropa riže (*Oryza sativa*) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj
([3]) Dosje, odjeljak 2.h.4.1. i Prilog F; Gallaher (2019, Vrasidas, 2022).
([4]) Dosje, odjeljak 2.b.1.2.
([5]) Dosje, odjeljak 2.b.1.2.
([6]) Dosje, odjeljak 2.b.1.2.
([7]) Dosje, odjeljak 2.c.1. i Prilog C.
([8]) Dosje, odjeljak 2.c.2. i Prilog D.
([9]) EFSA Journal 2023.;21(9):8064.

(7) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju zaključila da je ta nova hrana, djelomično hidrolizirane bjelančevine iz tropa ječma (*Hordeum vulgare*) i tropa riže (*Oryza sativa*), sigurna u predloženim uvjetima uporabe. Dakle, u tom znanstvenom mišljenju izneseno je dovoljno dokaza na temelju kojih se može utvrditi da djelomično hidrolizirane bjelančevine iz tropa ječma (*Hordeum vulgare*) i tropa riže (*Oryza sativa*), kada se upotrebljavaju u predloženim uvjetima uporabe, ispunjavaju uvjete za stavljanje na tržište u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju također navela da se njezin zaključak o sigurnosti te nove hrane temelji na izvješću o kvaliteti bjelančevina u toj novoj hrani, informacijama o inaktivaciji enzima u njoj, informacijama o tome da u tom enzimskom pripravku nema mikotoksina ni drugih sekundarnih metabolita koje proizvodi *Aspergillus niger,* podacima o sastavu (potvrde o analizama serija te nove hrane) i izvješću o ispitivanju njezine stabilnosti bez kojih ne bi mogla ocijeniti tu novu hranu ni donijeti svoj zaključak.

(9) Komisija je od podnositelja zahtjeva zatražila da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasničkih prava nad tim podacima i studijama i da pojasni svoj zahtjev za isključivo pravo upućivanja na njih, u skladu s člankom 26. stavkom 2. točkom (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(10) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na izvješće o kvaliteti bjelančevina u toj novoj hrani, informacije o inaktivaciji enzima u njoj, informacije o tome da u tom enzimskom pripravku nema mikotoksina ni drugih sekundarnih metabolita koje proizvodi *Aspergillus niger,* podatke o sastavu (potvrde o analizama serija te nove hrane) i izvješće o ispitivanju njezine stabilnosti te da treće strane ne mogu zakonito pristupiti tim podacima, koristiti se njima ili upućivati na njih.

(11) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je podnositelj zahtjeva dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga bi izvješće o kvaliteti bjelančevina u toj novoj hrani, informacije o inaktivaciji enzima u njoj, informacije o tome da u tom enzimskom pripravku nema mikotoksina ni drugih sekundarnih metabolita koje proizvodi *Aspergillus niger,* podatke o sastavu (potvrde o analizama serija te nove hrane) i izvješće o ispitivanju njezine stabilnosti trebalo zaštititi u skladu s člankom 27. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga bi samo podnositelju zahtjeva trebalo odobriti stavljanje djelomično hidroliziranih bjelančevina iz tropa ječma (*Hordeum vulgare*) i tropa riže (*Oryza sativa*) na tržište u Uniji tijekom razdoblja od pet godina od stupanja na snagu ove Uredbe.

(12) Međutim, ograničavanje odobrenja djelomično hidroliziranih bjelančevina iz tropa ječma (*Hordeum vulgare*) i tropa riže (*Oryza sativa*) i upućivanja na podatke iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava buduće podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama koje podupiru takvo odobrenje.

(13) Budući da se nova hrana dobiva od ječma (*Hordeum vulgare*), koji je u Prilogu II. Uredbi (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ([10]) naveden među tvarima ili proizvodima koji mogu uzrokovati alergije ili intolerancije, hrana koja sadržava tu novu hranu trebala bi biti na odgovarajući način označena u skladu sa zahtjevima iz članka 21. te uredbe.

(14) Primjereno je da se pri uvrštavanju djelomično hidroliziranih bjelančevina iz tropa ječma (*Hordeum vulgare*) i tropa riže (*Oryza sativa*) kao nove hrane na Unijin popis nove hrane navedu informacije iz članka 9. stavka 3. Uredbe (EU) 2015/2283.

([10]) Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004 (SL L 304, 22.11.2011., str. 18., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(15) Djelomično hidrolizirane bjelančevine iz tropa ječma (*Hordeum vulgare*) i tropa riže (*Oryza sativa*) trebalo bi uvrstiti na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(16) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Odobrava se stavljanje djelomično hidroliziranih bjelančevina iz tropa ječma (*Hordeum vulgare*) i tropa riže (*Oryza sativa*) na tržište u Uniji.

Djelomično hidrolizirane bjelančevine iz tropa ječma (*Hordeum vulgare*) i tropa riže (*Oryza sativa*) uvrštavaju se na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Tijekom razdoblja od pet godina od 10. siječnja 2024. stavljanje na tržište u Uniji nove hrane iz članka 1. odobreno je isključivo društvu Evergrain LLC ([11]), osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 3. ili uz suglasnost društva Evergrain LLC.

Članak 3.

Znanstveni podaci iz dokumentacije zahtjeva koji ispunjavaju uvjete utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283 ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva Evergrain LLC.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. prosinca 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

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

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. u tablicu 1. (Odobrena nova hrana) umeće se sljedeći unos:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„**Djelomično hidrolizirane bjelančevine iz tropa ječma (*Hordeum vulgare*) i tropa riže (*Oryza sativa*)**	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Kao naziv te nove hrane pri označivanju hrane koja je sadržava navodi se „Djelomično hidrolizirane bjelančevina iz tropa ječma i tropa riže”. U skladu s člankom 21. Uredbe (EU) br. 1169/2011.		Odobreno 10. siječnja 2024. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: Evergrain LLC, 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 SAD. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje te nove hrane, djelomično hidrolizirane bjelančevine iz tropa ječma (*Hordeum vulgare*) i tropa riže (*Oryza sativa*), na tržište u Uniji odobreno je isključivo društvu Evergrain LLC, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Evergrain LLC. Datum završetka zaštite podataka: 10. siječnja 2029.”
	Prženi ili ekstrudirani proizvodi od žitarica, sjemenki ili korijenja	5 g/100 g			
	Slastice i drugi proizvodi uključujući čokoladu	5 g/100 g			
	Žitarice za doručak	5 g/100 g			
	Jela na bazi tjestenine i riže (ili drugih žitarica)	8 g/100 g			
	Juhe (suha smjesa)	50 g/100 g			
	Juhe (spremne za jelo)	5 g/100 g			
	Umaci	10 g/100 g			
	Pripravak suhog umaka	50 g/100 g			
	Mesni analozi	15 g/100 g			
	Žitne pločice	30 g/100 g			
	Mješavine maslaca i margarina/ulja	10 g/100 g			
	Mliječni analozi na bazi sladoleda	10 g/100 g			
	Analozi mlijeka	5 g/100 ml			
	Pasta/emulzija od orašastih plodova/sjemenki	15 g/100 g			
	Energetska pića	8 g/100 ml			
	Bezalkoholna pića koja se stavljaju na tržište u vezi s fizičkom aktivnošću	5 g/100 ml			
	Pića na bazi Cole	5 g/100 g			
	Baze za piće u prahu	90 g/100 g			

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
	Pića na bazi sokova od voća i/ili povrća	5 g/100 ml			
	Analozi vrhnja, sira i jogurta (bez soje)	10 g/100 g			
	Humus	10 g/100 g			
	Dealkoholizirano pivo	5 g/100 ml			
	Zamjenski obrok za kontrolu tjelesne težine	30 g/100 g			

2. u tablicu 2. (Specifikacije) umeće se sljedeći unos:

Odobrena nova hrana	Specifikacije
„**Djelomično hidrolizirane bjelančevine iz tropa ječma (*Hordeum vulgare*) i tropa riže (*Oryza sativa*)**	**Opis/definicija:** Nova hrana su djelomično hidrolizirane bjelančevine iz tropa ječma (*Hordeum vulgare*) i tropa riže (*Oryza sativa*), ostataka dobivenih iz čvrstog nusproizvoda proizvodnje piva koji sadržava 45 – 70 % ječma i 30 – 55 % riže. Ta nova hrana proizvodi se enzimskom obradom pasteriziranog preostalog pivskog tropa tj. ostataka ječma i riže iz faze tropa u postupku proizvodnje piva. Konačni proizvod dobiva se mehaničkom obradom djelomičnog hidrolizata koja se provodi u nekoliko koraka. **Svojstva/sastav:** Izgled: prah Stupanj hidrolize: 1 – 7 % Bjelančevine (N × 6,25): 78 – 90 % Vlaga: 2 – 8 % Ugljikohidrati: 2 – 10 % Masti: 0 – 2 % Pepeo: 1 – 8 % **Teški metali:** Arsen (mg/kg): ≤ 0,2 Kadmij (mg/kg): ≤ 0,1 Olovo (mg/kg): ≤ 0,2 Živa (mg/kg): ≤ 0,01 **Mikotoksini:** Aflatoksin B1: ≤ 2 µg/kg Zbroj aflatoksina (B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg Deoksinivalenol: < 200 µg/kg

	Fumonizini (zbroj B1, B2): ≤ 200 µg/kg Okratoksin A: ≤ 3 µg/kg Zearalenon: ≤ 20 µg/kg Patulin: ≤ 50 µg/kg **Antinutritivni čimbenici:** Fitinska kiselina: < 0,25 % **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan broj aerobnih mikroorganizama (CFU/g): < 10^4 Koliformi (CFU/g): < 100 Ukupan broj kolonija kvasaca i plijesni (CFU/g): < 100 *Salmonella* spp.: Nije dokazana u 25 g Escherichia coli (CFU/g): < 10 Staphylococcus *aureus* (CFU/g): < 10 *Listeria monocytogenes*: Nije dokazana u 25 g *Bacillus cereus* (CFU/g): < 100 CFU: jedinice koje tvore kolonije”