2023/2851

2023.12.21.

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/2851 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. december 20.)

az árpa- (*Hordeum vulgare*) és rizstörkölyből (*Oryza sativa*) előállított részlegesen hidrolizált fehérje új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) 2020. november 20-án az Evergrain LLC vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése értelmében kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz az árpa- (*Hordeum vulgare*) és rizstörkölyből (*Oryza sativa*) előállított részlegesen hidrolizált fehérjének az uniós piacon új élelmiszerként történő engedélyezésére vonatkozóan. A kérelmező az árpa- (*Hordeum vulgare*) és rizstörkölyből (*Oryza sativa*) előállított részlegesen hidrolizált fehérje felhasználásának engedélyezését kérte több, az általános népességnek szánt élelmiszereben.

(4) A kérelmező 2020. november 20-án a szellemi tulajdont képező tudományos adatok védelmét is kérelmezte a Bizottságtól, nevezetesen a következők tekintetében: az új élelmiszer fehérjeminőségéről szóló jelentés ([3]), az új élelmiszerben lévő enzim inaktiválására vonatkozó információk ([4]), az enzimkészítmény méregtermelő potenciáljának hiányára vonatkozó információk ([5]), az enzimkészítményben az *Aspergillus niger* által termelt mikotoxinok és egyéb másodlagos metabolitok hiányára vonatkozó információk ([6]), az összetételre vonatkozó adatok (az újélelmiszer-tételek analitikai tanúsítványai) ([7]), valamint a stabilitási vizsgálati jelentés ([8]).

(5) 2021. június 10-én a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy végezze el az árpa- (*Hordeum vulgare*) és rizstörkölyből (*Oryza sativa*) előállított részlegesen hidrolizált fehérje új élelmiszerként történő értékelését.

(6) 2023. május 24-én a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta „Az árpa- (*Hordeum vulgare*) és rizstörkölyből (*Oryza sativa*) előállított részlegesen hidrolizált fehérje mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról” című tudományos szakvéleményét ([9]).

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) A dokumentáció 2.h.4.1. szakasza és F. melléklete; Gallaher (2019, Vrasidas, 2022).
([4]) A dokumentáció 2.b.1.2. szakasza.
([5]) A dokumentáció 2.b.1.2. szakasza.
([6]) A dokumentáció 2.b.1.2. szakasza.
([7]) A dokumentáció 2.c.1. szakasza és C. melléklete.
([8]) A dokumentáció 2.c.2. szakasza és D. melléklete.
([9]) EFSA Journal 2023;21(9):8064.

(7) Tudományos szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az árpa- (*Hordeum vulgare*) és rizstörkölyből (*Oryza sativa*) előállított részlegesen hidrolizált fehérje új élelmiszer a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos. Ezért a tudományos szakvélemény elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy az árpa- (*Hordeum vulgare*) és rizstörkölyből (*Oryza sativa*) előállított részlegesen hidrolizált fehérje a javasolt felhasználási feltételek mellett megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglalt forgalombahozatali feltételeknek.

(8) Tudományos szakvéleményében a Hatóság megjegyezte továbbá, hogy az új élelmiszer biztonságosságára vonatkozó következtetése az új élelmiszer fehérjeminőségéről szóló jelentésen, az új élelmiszerben lévő enzim inaktiválására vonatkozó információkon, az enzimkészítményben az *Aspergillus niger* által termelt mikotoxinok és egyéb másodlagos metabolitok hiányára vonatkozó információkon, az összetételre vonatkozó adatokon (az újélelmiszer-tételek analitikai tanúsítványain), valamint a stabilitási vizsgálati jelentésen alapult, amelyek nélkül nem tudta volna értékelni az új élelmiszert és következtetését levonni.

(9) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy támassza alá az említett adatok és vizsgálatok védett jellege kapcsán támasztott igényének indokolását, és pontosítsa az azokra vonatkozó, az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének b) pontja szerinti kizárólagos hivatkozási jogot érintő állítását.

(10) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában tulajdonosi és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett az új élelmiszer fehérjeminőségéről szóló jelentés, az új élelmiszerben lévő enzim inaktiválására vonatkozó információk, az enzimkészítményben az *Aspergillus niger* által termelt mikotoxinok és egyéb másodlagos metabolitok hiányára vonatkozó információk, az összetételre vonatkozó adatok (az újélelmiszer-tételek analitikai tanúsítványai), valamint a stabilitási vizsgálati jelentés tekintetében, továbbá hogy harmadik felek jogszerűen nem férhetnek hozzá ezekhez az adatokhoz, nem használhatják fel őket, illetve nem hivatkozhatnak rájuk.

(11) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy azok kellőképen alátámasztják az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért az új élelmiszer fehérjeminőségéről szóló jelentést, az új élelmiszerben lévő enzim inaktiválására vonatkozó információkat, az enzimkészítményben az *Aspergillus niger* által termelt mikotoxinok és egyéb másodlagos metabolitok hiányára vonatkozó információkat, az összetételre vonatkozó adatokat (az újélelmiszer-tételek analitikai tanúsítványait), valamint a stabilitási vizsgálati jelentést az (EU) 2015/2283 rendelet 27. cikkének (1) bekezdésével összhangban védettnek kell minősíteni. Ennek megfelelően az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időszakon belül csak a kérelmező számára engedélyezhető az árpa- (*Hordeum vulgare*) és rizstörkölyből (*Oryza sativa*) előállított részlegesen hidrolizált fehérje uniós piacon történő forgalomba hozatala.

(12) Ugyanakkor az árpa- (*Hordeum vulgare*) és rizstörkölyből (*Oryza sativa*) előállított részlegesen hidrolizált fehérje engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő adatokra vonatkozó hivatkozások felhasználásának a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem jelenti azt, hogy később más kérelmezők ne kérelmezhessék ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését, feltéve, hogy kérelmük az ilyen engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.

(13) mivel az új élelmiszer forrása árpából (*Hordeum vulgare*) származik, amelyet az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ([10]) II. melléklete az allergiát vagy intoleranciát okozó anyagok és termékek egyikeként sorol fel, az új élelmiszert tartalmazó élelmiszereket az említett rendelet 21. cikkében szereplő követelmények szerint, megfelelően kell jelölni.

(14) Helyénvaló, hogy az árpa- (*Hordeum vulgare*) és rizstörkölyből (*Oryza sativa*) előállított részlegesen hidrolizált fehérje új élelmiszernek az új élelmiszerek uniós jegyzékébe történő felvételekor tüntessék fel az (EU) 2015/2283 rendelet 9. cikkének (3) bekezdésében említett információkat.

([10]) Az Európai Parlament és a Tanács 1169/2011/EU rendelete (2011. október 25.) a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról, az 1924/2006/EK és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 87/250/EGK bizottsági irányelv, a 90/496/EGK tanácsi irányelv, az 1999/10/EK bizottsági irányelv, a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 2002/67/EK és a 2008/5/EK bizottsági irányelv és a 608/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 304., 2011.11.22., 18. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(15) Az árpa- (*Hordeum vulgare*) és rizstörkölyből (*Oryza sativa*) előállított részlegesen hidrolizált fehérjét fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe. Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az árpa- (*Hordeum vulgare*) és rizstörkölyből (*Oryza sativa*) előállított részlegesen hidrolizált fehérje forgalomba hozható az Unióban.

Az árpa- (*Hordeum vulgare*) és rizstörkölyből (*Oryza sativa*) előállított részlegesen hidrolizált fehérjét fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe.

(2) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Az e rendelet hatálybalépésétől, 2024. január 10-től számított ötéves időszakban kizárólag az Evergrain LLC vállalat ([11]) jogosult az 1. cikkben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a 3. cikk szerint védett tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy az Evergrain LLC beleegyezésével engedélyt kap az új élelmiszer forgalmazására.

3. cikk

A kérelmezési dossziéban szereplő tudományos adatok, amelyek eleget tesznek az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek, nem használhatók fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül az Evergrain LLC beleegyezése nélkül.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. december 20-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

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

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) a következő bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„Árpa- (*Hordeum vulgare*) és rizstörkölyből (*Oryza sativa*) előállított részlegesen hidrolizált fehérje	*Adott élelmiszer-kategória*	*Maximális mennyiségek*	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „Árpa- és rizstörkölyből előállított részlegesen hidrolizált fehérje”. Az 1169/2011/EU rendelet 21. cikkével összhangban.		Engedélyezve 2024. január 10-én. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: Evergrain LLC, 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 USA. Az adatvédelem időtartama alatt az árpa- (*Hordeum vulgare*) és rizstörkölyből (*Oryza sativa*) előállított részlegesen hidrolizált fehérje új élelmiszert kizárólag az Evergrain LLC hozhatja forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban a védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy az Evergrain LLC beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: *2029. január 10-én.”*
	Sütött vagy extrudált gabona-, mag- vagy gyökéralapú termékek	5 g/100 g			
	Édességek (beleértve a csokoládét)	5 g/100 g			
	Reggeli gabonapelyhek	5 g/100 g			
	Tészta- és rizs- (vagy más gabona-) alapú ételek	8 g/100 g			
	Levesek (száraz keverék)	50 g/100 g			
	Levesek (fogyasztásra kész)	5 g/100 g			
	Szószok	10 g/100 g			
	Szárított szószkészítmény	50 g/100 g			
	Húshelyettesítők	15 g/100 g			
	Müzliszeletek	30 g/100 g			
	Vaj és margarin/olajkeverékek	10 g/100 g			
	Tejhelyettesítő alapú jégkrémek	10 g/100 g			
	Tejhelyettesítők	5 g/100 ml			
	Dióféle-/magpép/-emulzió	15 g/100 g			
	Energiaitalok	8 g/100 ml			
	Testmozgással összefüggésben forgalmazott üdítőitalok	5 g/100 ml			
	Cola típusú italok	5 g/100 g			
	Poralakú italalap	90 g/100 g			

	Gyümölcs-, illetve zöldségléalapú italok	5 g/100 ml			
	Tejszín-, sajt- és joghurt- (nem szójaalapú) helyettesítők	10 g/100 g			
	Hummusz	10 g/100 g			
	Alkoholmentes sör	5 g/100 ml			
	Testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, a napi étrend egy részét helyettesítő élelmiszerek	30 g/100 g			

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„**Árpa- (*Hordeum vulgare*) és rizstörkölyből (*Oryza sativa*) előállított részlegesen hidrolizált fehérje**	**Leírás/meghatározás:** Az új élelmiszer árpa- (*Hordeum vulgare*) és rizstörkölyből (*Oryza sativa*), a sörgyártás 45–70 %-ban árpatörkölyt és 30–55 %-ban rizstörkölyt tartalmazó szilárd melléktermékéből nyert maradékanyagokból előállított részlegesen hidrolizált fehérje. Az új élelmiszert a sörgyártás cefre szakaszából származó pasztőrözött árpa- és rizstörkölymaradványok enzimes kezelésével állítják elő. A részleges hidrolizátumból több mechanikai kezelési lépést alkalmazva állítják elő a végterméket. **Jellemzők/összetétel:** Külső jellemzők: por Hidrolízisfok: 1–7 % Fehérjék (N x 6,25): 78–90 % Nedvesség: 2–8 % Szénhidrátok: 2–10 % Zsír: 0–2 % Hamu: 1–8 % **Nehézfémek:** Arzén (mg/kg): ≤ 0,2 Kadmium (mg/kg): ≤ 0,1 Ólom (mg/kg): ≤ 0,2 Higany (mg/kg): ≤ 0,01 **Mikotoxinok:** Aflatoxin B1: ≤ 2 µg/kg B1, B2, G1 és G2 aflatoxinok összege: ≤ 4 µg/kg Deoxinivalenol: < 200 µg/kg

	Fumonizinek (B1, B2 összege): ≤ 200 µg/kg Ochratoxin-A: ≤ 3 µg/kg Zearalenon ≤ 20 µg/kg Patulin: ≤ 50 µg/kg **Antinutritív tényezők:** Fitinsav; < 0,25 % **Mikrobiológiai kritériumok:** Összes aerob mikroba száma (CFU/g): < 10^4 Kóliformok (CFU/g): < 100 Összes élesztő- és penészszám (CFU/g): < 100 *Salmonella* spp.: 25 g-ban nem kimutatható Escherichia coli (CFU/g): < 10 Staphylococcus *aureus* (CFU/g): < 10 *Listeria monocytogenes*: 25 g-ban nem kimutatható *Bacillus cereus* (CFU/g): < 100 CFU: telepképző egységek”

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