Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2023/2851

21.12.2023.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/2851

(2023. gada 20. decembris),

ar ko kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū daļēji hidrolizētas olbaltumvielas, kas iegūtas no miežu (*Hordeum vulgare*) un rīsu (*Oryza sativa*) drabiņām, un groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2015/2283 noteic, ka Savienībā drīkst laist tirgū tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.

(2) Ievērojot Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu, ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 ([2]) ir izveidots jauno pārtikas produktu Savienības saraksts.

(3) Uzņēmums *Evergrain LLC* ("pieteikuma iesniedzējs") 2020. gada 20. novembrī saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu Komisijai iesniedza pieteikumu, lai saņemtu atļauju kā jaunu pārtikas produktu laist Savienības tirgū daļēji hidrolizētas olbaltumvielas, kas iegūtas no miežu (*Hordeum vulgare*) un rīsu (*Oryza sativa*) drabiņām. Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut daļēji hidrolizētas olbaltumvielas, kas iegūtas no miežu (*Hordeum vulgare*) un rīsu (*Oryza sativa*) drabiņām, izmantot vairākos pārtikas produktos, kas paredzēti plašai sabiedrībai.

(4) Pieteikuma iesniedzējs 2020. gada 20. novembrī Komisijai iesniedza arī lūgumu aizsargāt īpašniekdatus, proti, ziņojumu par jaunā pārtikas produkta olbaltumvielu kvalitāti ([3]), informāciju par fermenta inaktivāciju jaunajā pārtikas produktā ([4]), informāciju par to, ka fermentu preparāts nav toksisks ([5]), informāciju par to, ka fermentu preparātā nav *Aspergillus niger* producētu mikotoksīnu un citu sekundāro metabolītu ([6]), datus par sastāvu (jaunā pārtikas produkta partiju analīžu sertifikātus) ([7]) un stabilitātes pētījuma ziņojumu ([8]).

(5) Komisija 2021. gada 10. jūnijā lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") kā jaunu pārtikas produktu novērtēt daļēji hidrolizētas olbaltumvielas, kas iegūtas no miežu (*Hordeum vulgare*) un rīsu (*Oryza sativa*) drabiņām.

(6) Iestāde 2023. gada 24. maijā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 11. pantu pieņēma zinātnisko atzinumu par daļēji hidrolizētu olbaltumvielu, kas iegūtas no miežu (*Hordeum vulgare*) un rīsu (*Oryza sativa*) drabiņām, kā jauna pārtikas produkta nekaitīgumu saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 ([9]).

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Dokumentācijas 2.h.4.1. iedaļa un F pielikums; *Gallaher* (2019, *Vrasidas*, 2022).
([4]) Dokumentācijas 2.b.1.2. iedaļa.
([5]) Dokumentācijas 2.b.1.2. iedaļa.
([6]) Dokumentācijas 2.b.1.2. iedaļa.
([7]) Dokumentācijas 2.c.1. iedaļa un C pielikums.
([8]) Dokumentācijas 2.c.2. iedaļa un D pielikums.
([9]) *EFSA Journal* 2023;21(9):8064.

(7) Iestāde zinātniskajā atzinumā secināja, ka jaunais pārtikas produkts – daļēji hidrolizētas olbaltumvielas, kas iegūtas no miežu (*Hordeum vulgare*) un rīsu (*Oryza sativa*) drabiņām,– ar ierosinātajiem lietošanas nosacījumiem ir nekaitīgs. Tāpēc ar minēto zinātnisko atzinumu pietiek, lai varētu konstatēt, ka daļēji hidrolizētas olbaltumvielas, kas iegūtas no miežu (*Hordeum vulgare*) un rīsu (*Oryza sativa*) drabiņām, tās lietojot saskaņā ar ierosinātajiem lietošanas nosacījumiem, atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punkta nosacījumiem, kas jāizpilda, lai tās varētu laist tirgū.

(8) Iestāde zinātniskajā atzinumā arī norādīja, ka tās secinājums par jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu ir balstīts uz ziņojumu par jaunā pārtikas produkta olbaltumvielu kvalitāti, informāciju par fermenta inaktivāciju jaunajā pārtikas produktā, informāciju par to, ka fermentu preparātā nav *Aspergillus niger* producētu mikotoksīnu un citu sekundāro metabolītu, datiem par sastāvu (jaunā pārtikas produkta partiju analīžu sertifikātiem) un stabilitātes pētījuma ziņojumu, bez kuriem tā nebūtu varējusi novērtēt jauno pārtikas produktu un nonākt pie secinājuma.

(9) Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju sīkāk precizēt, kāds ir pamatojums prasībai aizsargāt īpašumtiesības uz minētajiem datiem un pētījumiem, un precizēt prasību attiecībā uz ekskluzīvām tiesībām atsaukties uz tiem saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta b) apakšpunktu.

(10) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas brīdī tam bija īpašumtiesības un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz ziņojumu par jaunā pārtikas produkta olbaltumvielu kvalitāti, informāciju par fermenta inaktivāciju jaunajā pārtikas produktā, informāciju par *Aspergillus niger* producēto mikotoksīnu un citu sekundāro metabolītu neesamību fermentu preparātā, datiem par sastāvu (jaunā pārtikas produkta partiju analīžu sertifikātiem) un stabilitātes pētījuma ziņojumu un ka trešās personas nevar likumīgi piekļūt šiem datiem, tos izmantot vai atsaukties uz tiem.

(11) Komisija visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju novērtēja un konstatēja, ka tas Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi ir pamatojis pietiekami. Tāpēc ziņojums par jaunā pārtikas produkta olbaltumvielu kvalitāti, informācija par fermenta inaktivāciju jaunajā pārtikas produktā, informācija par to, ka fermentu preparātā nav *Aspergillus niger* producētu mikotoksīnu un citu sekundāro metabolītu, dati par sastāvu (jaunā pārtikas produkta partiju analīžu sertifikāti) un stabilitātes pētījuma ziņojums būtu jāaizsargā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 27. panta 1. punktu. Tāpēc atļauja daļēji hidrolizētas olbaltumvielas, kas iegūtas no miežu (*Hordeum vulgare*) un rīsu (*Oryza sativa*) drabiņām, laist Savienības tirgū piecus gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā būtu jādod tikai pieteikuma iesniedzējam.

(12) Tomēr, lai gan atļauja uz daļēji hidrolizētām olbaltumvielām, kas iegūtas no miežu (*Hordeum vulgare*) un rīsu (*Oryza sativa*) drabiņām, un tiesības atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā iekļautajiem datiem ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, nākamajiem pieteikuma iesniedzējiem nav liegts pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka pieteikums ir pamatots ar likumīgi iegūtu informāciju, kas pamato šādas atļaujas piešķiršanu.

(13) Ņemot vērā, ka jaunā pārtikas produkta avots ir mieži (*Hordeum vulgare*), kas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 1169/2011 ([10]) II pielikumā ir norādīti kā viena no vielām vai produktiem, kuri var izraisīt alerģiju vai nepanesamību, jauno pārtikas produktu saturoši pārtikas produkti būtu attiecīgi jāmarķē atbilstoši minētās regulas 21. pantā noteiktajām prasībām.

(14) Ir lietderīgi, ka daļēji hidrolizētas olbaltumvielas, kas iegūtas no miežu (*Hordeum vulgare*) un rīsu (*Oryza sativa*) drabiņām, kā jaunu pārtikas produktu jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā iekļauj kopā ar Regulas (ES) 2015/2283 9. panta 3. punktā minēto informāciju.

([10]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1169/2011 (2011. gada 25. oktobris) par pārtikas produktu informācijas sniegšanu patērētājiem un par grozījumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulās (EK) Nr. 1924/2006 un (EK) Nr. 1925/2006, un par Komisijas Direktīvas 87/250/EEK, Padomes Direktīvas 90/496/EEK, Komisijas Direktīvas 1999/10/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/13/EK, Komisijas Direktīvu 2002/67/EK un 2008/5/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 608/2004 atcelšanu (OV L 304, 22.11.2011., 18. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(15) Daļēji hidrolizētas olbaltumvielas, kas iegūtas no miežu (*Hordeum vulgare*) un rīsu (*Oryza sativa*) drabiņām būtu jāiekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas noteikts Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470. Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.

(16) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Daļēji hidrolizētas olbaltumvielas, kas iegūtas no miežu (*Hordeum vulgare*) un rīsu (*Oryza sativa*) drabiņām, ir atļauts laist Savienības tirgū.

Daļēji hidrolizētas olbaltumvielas, kas iegūtas no miežu (*Hordeum vulgare*) un rīsu (*Oryza sativa*) drabiņām, iekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas noteikts Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470.

2. Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Piecus gadus pēc 2024. gada 10. janvāra tikai uzņēmumam *Evergrain LLC* ([11]) ir atļauts Savienības tirgū laist 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu, ja vien, neatsaucoties uz zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar 3. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *Evergrain LLC*, atļauju attiecībā uz minēto jauno pārtikas produktu nesaņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs.

3. pants

Piecus gadus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas zinātniskos datus, kas iekļauti pieteikuma dokumentācijā un atbilst Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta nosacījumiem, neizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā bez uzņēmuma *Evergrain LLC* piekrišanas.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 20. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

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

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā ("Atļautie jaunie pārtikas produkti") iekļauj šādu ierakstu:

<table>
<tr><th>Atļautais jaunais pārtikas produkts</th><th colspan="2">Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi</th><th>Īpašas papildu marķēšanas prasības</th><th>Citas prasības</th><th>Datu aizsardzība</th></tr>
<tr><td rowspan="20">"Daļēji hidrolizētas olbaltumvielas, kas iegūtas no miežu (Hordeum vulgare) un rīsu (Oryza sativa) drabiņām</td><td>Konkrēta pārtikas kategorija</td><td>Maksimālais līmenis</td><td rowspan="20">Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "daļēji hidrolizētas olbaltumvielas no miežu un rīsu drabiņām".

Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1169/2011 21. pantu.</td><td rowspan="20"></td><td rowspan="20">Atļauts no 2024. gada 10. janvāra. Šī iekļaušana ir pamatota ar zinātniskiem īpašniekpierādījumiem un zinātniskiem īpašniekdatiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: Evergrain LLC, 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 ASV. Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu – daļēji hidrolizētas olbaltumvielas, kas iegūtas no miežu (Hordeum vulgare) un rīsu (Oryza sativa) drabiņām, – laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam Evergrain LLC, ja vien vēlāk atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu nesaņem cits pieteikuma iesniedzējs, neatsaucoties uz zinātniskajiem īpašniekpierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu Evergrain LLC.

Datu aizsardzības termiņš: 2029. gada 10. janvāris"</td></tr>
<tr><td>Cepti vai ekstrudēti produkti uz graudaugu, sēklu vai sakņaugu bāzes</td><td>5 g/100 g</td></tr>
<tr><td>Konditorejas izstrādājumi, arī šokolāde</td><td>5 g/100 g</td></tr>
<tr><td>Brokastu pārslas</td><td>5 g/100 g</td></tr>
<tr><td>Makaronu izstrādājumi un ēdieni uz rīsu (vai citi graudaugu) bāzes</td><td>8 g/100 g</td></tr>
<tr><td>Zupas (sausie maisījumi)</td><td>50 g/100 g</td></tr>
<tr><td>Zupas (gatavas lietošanai uzturā)</td><td>5 g/100 g</td></tr>
<tr><td>Mērces</td><td>10 g/100 g</td></tr>
<tr><td>Sausās mērces sagataves</td><td>50 g/100 g</td></tr>
<tr><td>Gaļas analogi</td><td>15 g/100 g</td></tr>
<tr><td>Graudaugu batoniņi</td><td>30 g/100 g</td></tr>
<tr><td>Sviesta un margarīna/eļļas maisījumi</td><td>10 g/100 g</td></tr>
<tr><td>Saldējums uz piena analogu bāzes</td><td>10 g/100 g</td></tr>
<tr><td>Piena analogi</td><td>5 g/100 ml</td></tr>
<tr><td>Riekstu/sēklu pasta/emulsija</td><td>15 g/100 g</td></tr>
<tr><td>Enerģijas dzērieni</td><td>8 g/100 ml</td></tr>
<tr><td>Bezalkoholiskie dzērieni, ko tirgū pozicionē saistībā ar fiziskajām aktivitātēm</td><td>5 g/100 ml</td></tr>
<tr><td>Kolas tipa dzērieni</td><td>5 g/100 g</td></tr>
<tr><td>Pulverveida dzērienu bāzes</td><td>90 g/100 g</td></tr>
</table>

	Dzērieni uz augļu un/vai dārzeņu sulas bāzes	5 g/100 ml			
	Krējuma, siera un jogurta analogi (izņemot uz sojas bāzes)	10 g/100 g			
	Humoss	10 g/100 g			
	Bezalkoholiskais alus	5 g/100 ml			
	Ēdienreizes aizstājēji svara kontrolei	30 g/100 g			

2) pielikuma 2. tabulā ("Specifikācijas") iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
"**Daļēji hidrolizētas olbaltumvielas, kas iegūtas no miežu (*Hordeum vulgare*) un rīsu (*Oryza sativa*) drabiņām**	**Apraksts/definīcija** Jaunais pārtikas produkts ir daļēji hidrolizētas olbaltumvielas, kas iegūtas no miežu (*Hordeum vulgare*) un rīsu (*Oryza sativa*) drabiņām, proti, atlikumiem no alus ražošanas procesā iegūtā cietā blakusprodukta, kas satur 45–70 % miežu drabiņu un 30–55 % rīsu drabiņu. Jauno pārtikas produktu ražo, fermentatīvi apstrādājot pasterizētas miežu un rīsu drabiņas, kas alus ražošanas procesā atliek pēc misas apstrādes posma. Galaproduktu iegūst, veicot vairākus daļēja hidrolizāta mehāniskās apstrādes posmus. **Parametri/sastāvs** Ārējais apraksts: pulveris Hidrolīzes pakāpe: 1–7 % Olbaltumvielas (N × 6,25): 78–90 % Mitrums: 2–8 % Ogļhidrāti: 2–10 % Tauki: 0–2 % Pelni: 1–8 % **Smagie metāli** Arsēns (mg/kg): ≤ 0,2 Kadmijs (mg/kg): ≤ 0,1 Svins (mg/kg): ≤ 0,2 Dzīvsudrabs (mg/kg): ≤ 0,01 **Mikotoksīni** Aflatoksīns B1: ≤ 2 µg/kg Aflatoksīnu (B1, B2, G1, G2) summa: ≤ 4 µg/kg Deoksinivalenols: < 200 µg/kg

	Fumonizīni (B1, B2 summa): ≤ 200 µg/kg Ohratoksīns A: ≤ 3 µg/kg Zearalenons: ≤ 20 µg/kg Patulīns: ≤ 50 µg/kg **Uzturvērtību mazinoši faktori** Fitīnskābe: < 0,25 % **Mikrobioloģiskie kritēriji** Kopējais aerobo mikroorganismu skaits (KVV/g): < 10^4 Kolibaktērijas (KVV/g): < 100 Kopējais rauga un pelējuma sēnīšu skaits (KVV/g): < 100 *Salmonella* spp.: 25 g nekonstatē *Escherichia coli* (KVV/g): < 10 *Staphylococcus aureus* (KVV/g): < 10 *Listeria monocytogenes*: 25 g nekonstatē *Bacillus cereus* (KVV/g): < 100 KVV: kolonijas veidojošas vienības”