2023/2851

21.12.2023

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2851 AL COMISIEI

din 20 decembrie 2023

de autorizare a introducerii pe piață a proteinelor parțial hidrolizate obținute din borhot de orz (*Hordeum vulgare*) și de orez (*Oryza sativa*) ca aliment nou și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12 alineatul (1),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista cu alimente noi a Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]) a stabilit o listă a Uniunii cu alimente noi.

(3) La 20 noiembrie 2020, societatea Evergrain LLC (denumită în continuare „solicitantul") a prezentat Comisiei o cerere de autorizare a introducerii pe piața Uniunii ca aliment nou a proteinelor parțial hidrolizate obținute din borhot de orz (*Hordeum vulgare*) și de orez (*Oryza sativa*), în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitantul a cerut ca proteinele parțial hidrolizate obținute din borhot de orz (*Hordeum vulgare*) și de orez (*Oryza sativa*) să fie utilizate într-o serie de alimente destinate populației generale.

(4) De asemenea, la 20 noiembrie 2020, solicitantul a înaintat Comisiei o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate, și anume un raport privind calitatea proteinelor alimentului nou ([3]), informații privind inactivarea enzimei în alimentul nou ([4]), informații privind absența potențialului toxinogen în preparatul enzimatic ([5]), informații privind absența micotoxinelor și a altor metaboliți secundari produși de *Aspergillus niger* în preparatul enzimatic ([6]), date privind compoziția (certificate de analiză a loturilor alimentului nou) ([7]) și raportul privind studiul de stabilitate ([8]).

(5) La 10 iunie 2021, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") să efectueze o evaluare a proteinelor parțial hidrolizate obținute din borhot de orz (*Hordeum vulgare*) și de orez (*Oryza sativa*) ca aliment nou.

(6) La 24 mai 2023, autoritatea a adoptat avizul său științific privind siguranța proteinelor parțial hidrolizate obținute din borhot de orz (*Hordeum vulgare*) și de orez (*Oryza sativa*) ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 ([9]), în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

([1]) JO L 327, 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Secțiunea 2.h.4.1 a dosarului și anexa F; Gallaher (2019, Vrasidas, 2022).
([4]) Secțiunea 2.b.1.2. a dosarului.
([5]) Secțiunea 2.b.1.2. a dosarului.
([6]) Secțiunea 2.b.1.2. a dosarului.
([7]) Secțiunea 2.c.1 a dosarului și anexa C.
([8]) Secțiunea 2.c.2 a dosarului și anexa D.
([9]) *EFSA Journal* 2023;21(9):8064.

(7) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că alimentul nou, proteinele parțial hidrolizate obținute din borhot de orz (*Hordeum vulgare*) și de orez (*Oryza sativa*), este sigur în condițiile de utilizare propuse. Prin urmare, avizul științific respectiv oferă suficiente motive pentru a stabili că, în condițiile de utilizare propuse, proteinele parțial hidrolizate obținute din borhot de orz (*Hordeum vulgare*) și de orez (*Oryza sativa*) îndeplinesc condițiile pentru a fi introduse pe piață în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(8) În avizul său științific, autoritatea a indicat, de asemenea, că și-a bazat concluzia privind siguranța alimentului nou pe raportul privind calitatea proteinelor alimentului nou, pe informațiile privind inactivarea enzimei în alimentul nou, pe informațiile privind absența micotoxinelor și a altor metaboliți secundari produși de *Aspergillus niger* în preparatul enzimatic, pe datele privind compoziția (certificate de analiză a loturilor alimentului nou) și pe raportul privind studiul de stabilitate, fără de care nu ar fi putut evalua alimentul nou și ajunge la concluzia sa.

(9) Comisia a cerut solicitantului să clarifice suplimentar justificarea deținerii dreptului său de proprietate asupra datelor și studiilor respective și să clarifice pretenția sa privind deținerea unui drept exclusiv de a face trimiteri la datele și studiile respective în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(10) Solicitantul a declarat că, la momentul depunerii cererii, deținea drepturi de proprietate și drepturi exclusive de a face trimiteri la raportul privind calitatea proteinelor alimentului nou, la informațiile privind inactivarea enzimei în alimentul nou, la informațiile privind absența micotoxinelor și a altor metaboliți secundari produși de *Aspergillus niger* în preparatul enzimatic, la datele privind compoziția (certificate de analiză a loturilor alimentului nou) și la raportul privind studiul de stabilitate și că părțile terțe nu pot accesa, utiliza sau face trimitere în mod legal la datele respective.

(11) Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de solicitant și a considerat că acestea au justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, raportul privind calitatea proteinelor alimentului nou, informațiile privind inactivarea enzimei în alimentul nou, informațiile privind absența micotoxinelor și a altor metaboliți secundari produși de *Aspergillus niger* în preparatul enzimatic, datele privind compoziția (certificate de analiză a loturilor alimentului nou) și raportul privind studiul de stabilitate trebuie protejate în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În consecință, doar solicitantul trebuie să fie autorizat să introducă proteine parțial hidrolizate obținute din borhot de orz (*Hordeum vulgare*) și de orez (*Oryza sativa*) pe piața Uniunii în cursul unei perioade de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

(12) Cu toate acestea, restricționarea autorizării proteinelor parțial hidrolizate obținute din borhot de orz (*Hordeum vulgare*) și de orez (*Oryza sativa*) și a trimiterilor la datele incluse în dosarul solicitantului în sensul utilizării exclusive de către acesta nu împiedică alți solicitanți să solicite o autorizație de introducere pe piață a aceluiași aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care să susțină autorizarea.

(13) Dat fiind că alimentul nou provine din orz (*Hordeum vulgare*), care este menționat în anexa II la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ([10]) printre substanțele sau produsele care pot cauza alergii sau intoleranțe, alimentele care conțin alimentul nou trebuie etichetate corespunzător în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 21 din regulamentul respectiv.

(14) Este adecvat ca includerea proteinelor parțial hidrolizate obținute din borhot de orz (*Hordeum vulgare*) și de orez (*Oryza sativa*) ca aliment nou în lista Uniunii cu alimente noi să conțină informațiile menționate la articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

([10]) Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei (JO L 304, 22.11.2011, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(15) Proteinele parțial hidrolizate obținute din borhot de orz (*Hordeum vulgare*) și de orez (*Oryza sativa*) trebuie incluse în lista cu alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470. Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.

(16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Proteinele parțial hidrolizate obținute din borhot de orz (*Hordeum vulgare*) și de orez (*Oryza sativa*) sunt autorizate pentru a fi introduse pe piața Uniunii.

Proteinele parțial hidrolizate obținute din borhot de orz (*Hordeum vulgare*) și de orez (*Oryza sativa*) se includ în lista cu alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Numai societatea Evergrain LLC ([11]) este autorizată să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la articolul 1, pentru o perioadă de cinci ani de la 10 ianuarie 2024, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține o autorizație pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la datele științifice protejate în temeiul articolului 3 sau cu acordul Evergrain LLC.

Articolul 3

Datele științifice conținute în dosarul de cerere și care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283 nu se utilizează în beneficiul unui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul Evergrain LLC.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 decembrie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

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

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„**Proteine parțial hidrolizate obținute din borhot de orz (*Hordeum vulgare*) și de orez (*Oryza sativa*)**	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Proteine parțial hidrolizate obținute din borhot de orz și de orez». În conformitate cu articolul 21 din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011.		Autorizat la 10 ianuarie 2024. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: Evergrain LLC, 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 SUA. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou «proteine parțial hidrolizate obținute din borhot de orz (*Hordeum vulgare*) și de orez (*Oryza sativa*)» este autorizat pentru introducerea pe piața Uniunii numai de către Evergrain LLC, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru acest aliment nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Evergrain LLC. Data de încheiere a protecției datelor: 10 ianuarie 2029”
	Cereale prăjite sau extrudate, semințe sau produse pe bază de rădăcini	5 g/100 g			
	Produse de cofetărie (inclusiv ciocolată)	5 g/100 g			
	Cereale pentru micul dejun	5 g/100 g			
	Preparate pe bază de paste sau de orez (sau de alte cereale)	8 g/100 g			
	Supe (amestec uscat)	50 g/100 g			
	Supe (gata pentru consum)	5 g/100 g			
	Sosuri	10 g/100 g			
	Sosuri deshidratate	50 g/100 g			
	Înlocuitori de carne	15 g/100 g			
	Batoane din cereale	30 g/100 g			
	Amestecuri de unt și de margarină/de ulei	10 g/100 g			
	Înghețate pe bază de înlocuitori de lapte	10 g/100 g			
	Înlocuitori de lapte	5 g/100 ml			
	Pastă/emulsie de fructe cu coajă lemnoasă/de semințe	15 g/100 g			
	Băuturi energizante	8 g/100 ml			
	Băuturi răcoritoare comercializate pentru exerciții fizice	5 g/100 ml			
	Băuturi de tip cola	5 g/100 g			
	Baze pentru băuturi sub formă de pulbere	90 g/100 g			

	Băuturi pe bază de sucuri de fructe și/sau de legume	5 g/100 ml			
	Înlocuitori de smântână, de brânză și de iaurt (fără soia)	10 g/100 g			
	Humus	10 g/100 g			
	Bere fără alcool	5 g/100 ml			
	Înlocuitor al unei mese pentru controlul greutății	30 g/100 g			

2. În tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică:

Alimente noi autorizate	Specificații
„**Proteine parțial hidrolizate obținute din borhot de orz (*Hordeum vulgare*) și de orez (*Oryza sativa*)**	**Descriere/Definiție:** Alimentul nou constă în proteine parțial hidrolizate obținute din borhot de orz (*Hordeum vulgare*) și de orez (*Oryza sativa*), care constituie reziduuri ale subprodusului solid rezultat din producția de bere ce conține 45-70 % borhot de orz și 30-55 % borhot de orez. Alimentul nou este produs prin tratarea enzimatică a reziduurilor pasteurizate de borhot de orz și de orez rezultate din etapa brasajului în procesul de producție a berii. Pentru obținerea produsului final sunt utilizate mai multe etape de tratare mecanică a hidrolizatului parțial. **Caracteristici/Compoziție:** Aspect: pulbere Gradul de hidroliză: 1-7 % Proteine (N x 6,25): 78-90 % Umiditate: 2-8 % Carbohidrați: 2-10 % Grăsimi: 0-2 % Cenușă: 1-8 % **Metale grele:** Arsen (mg/kg): ≤ 0,2 Cadmiu (mg/kg): ≤ 0,1 Plumb (mg/kg): ≤ 0,2 Mercur (mg/kg): ≤ 0,01 **Micotoxine:** Aflatoxină B1: ≤ 2 µg/kg Sumă de aflatoxine (B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg Deoxinivalenol: < 200 µg/kg

	Fumonisine (sumă de B1, B2): ≤ 200 µg/kg Ochratoxină A: ≤ 3 µg/kg Zearalenonă: ≤ 20 µg/kg Patulină: ≤ 50 µg/kg **Factori antinutriționali:** Acid fitic: < 0,25 % **Criterii microbiologice:** Numărul total de microorganisme aerobe (CFU/g): < 10^4 Coliforme (CFU/g): < 100 Numărul total de drojdii și mucegaiuri (CFU/g): < 100 *Salmonella* spp.: nedetectată în 25 g Escherichia coli (CFU/g): < 10 *Staphylococcus aureus* (CFU/g): < 10 *Listeria monocytogenes*: nedetectată în 25 g *Bacillus cereus* (CFU/g): < 100 CFU: unități formatoare de colonii (*colony forming units*)"