Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2023/2851

21.12.2023

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/2851

z 20. decembra 2023,

ktorým sa povoľuje umiestnenie hydrolyzovanej bielkoviny z mláta jačmeňa (*Hordeum vulgare*) a ryže (*Oryza sativa*) ako novej potraviny na trh a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12 ods. 1,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu nových potravín.

(2) V zmysle článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]) zriadil únijný zoznam nových potravín.

(3) Spoločnosť Evergrain LLC (ďalej len „žiadateľ“) 20. novembra 2020 predložila Komisii v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o povolenie umiestniť hydrolyzovanú bielkovinu z mláta jačmeňa (*Hordeum vulgare*) a ryže (*Oryza sativa*) ako novú potravinu na trh Únie. Žiadateľ predložil žiadosť o povolenie používania čiastočne hydrolyzovanej bielkoviny z mláta jačmeňa (*Hordeum vulgare*) a ryže (*Oryza sativa*) vo viacerých potravinách určených pre bežnú populáciu.

(4) Žiadateľ 20. novembra 2020 požiadal Komisiu aj o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, konkrétne správy o kvalite bielkovín novej potraviny ([3]), informácií o inaktivácii enzýmu v novej potravine ([4]), informácií o neprítomnosti toxikogénneho potenciálu v enzymatickom prípravku ([5]), informácií o neprítomnosti mykotoxínov a ďalších sekundárnych metabolitov produkovaných organizmom *Aspergillus niger* v enzymatickom prípravku ([6]), údajov o zložení (osvedčení o analýzach šarží novej potraviny) ([7]) a správy o skúške stability ([8]).

(5) Komisia 10. júna 2021 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby vykonal posúdenie čiastočne hydrolyzovanej bielkoviny z mláta jačmeňa (*Hordeum vulgare*) a ryže (*Oryza sativa*) ako novej potraviny.

(6) Úrad 24. mája 2023 prijal v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 svoje vedecké stanovisko s názvom „*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]) [„Bezpečnosť čiastočne hydrolyzovanej bielkoviny z mláta jačmeňa (*Hordeum vulgare*) a ryže (*Oryza sativa*) ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283“].

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Dokumentácia, oddiel 2.h.4.1 a príloha F; Gallaher (2019, Vrasidas, 2022).
([4]) Dokumentácia, oddiel 2.b.1.2.
([5]) Dokumentácia, oddiel 2.b.1.2.
([6]) Dokumentácia, oddiel 2.b.1.2.
([7]) Dokumentácia, oddiel 2.c.1 a príloha C.
([8]) Dokumentácia, oddiel 2.c.2 a príloha D.
([9]) Vestník EFSA (EFSA *Journal*) (2023) 21(9):8064.

(7) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že nová potravina, čiastočne hydrolyzovaná bielkovina z mláta jačmeňa (*Hordeum vulgare*) a ryže (*Oryza sativa*), je za navrhovaných podmienok používania bezpečná. Uvedené vedecké stanovisko preto poskytuje dostatočné dôvody na vyvodenie záveru, že čiastočne hydrolyzovaná bielkovina z mláta jačmeňa (*Hordeum vulgare*) a ryže (*Oryza sativa*), ak sa používa za navrhovaných podmienok používania, spĺňa podmienky na jej umiestnenie na trh v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(8) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku takisto poznamenal, že jeho záver o bezpečnosti novej potraviny vychádza zo správy o kvalite bielkovín novej potraviny, informácií o inaktivácii enzýmu v novej potravine, informácií o neprítomnosti mykotoxínov a ďalších sekundárnych metabolitov produkovaných mikroorganizmom *Aspergillus niger* v enzymatickom prípravku, údajov o zložení (osvedčení o analýzach šarží novej potraviny) a správy o skúške stability, bez ktorých by nemohol novú potravinu posúdiť a dospieť k záveru.

(9) Komisia vyzvala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti so svojím tvrdením, že dané údaje a štúdie sú predmetom priemyselného vlastníctva, a aby objasnil svoje tvrdenie, že má v súlade s článkom 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283 výlučné právo na uvedené údaje a štúdie odkazovať.

(10) Žiadateľ vyhlásil, že v čase predloženia žiadosti mal vlastnícke a výlučné práva odkazovať na správu o kvalite bielkovín novej potraviny, informácie o inaktivácii enzýmu v novej potravine, informácie o neprítomnosti mykotoxínov a ďalších sekundárnych metabolitov produkovaných mikroorganizmom *Aspergillus niger* v enzymatickom prípravku, údaje o zložení (osvedčenia o analýzach šarží novej potraviny) a správu o skúške stability, a že tretie strany nemôžu mať zákonný prístup k týmto údajom, používať ich ani na ne odkazovať.

(11) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že žiadateľ dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Správa o kvalite bielkovín novej potraviny, informácie o inaktivácii enzýmu v novej potravine, informácie o neprítomnosti mykotoxínov a ďalších sekundárnych metabolitov produkovaných mikroorganizmom *Aspergillus niger* v enzymatickom prípravku, údaje o zložení (osvedčenia o analýzach šarží nových potravín) a správa o skúške stability by preto mali byť chránené v súlade s článkom 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Preto by sa malo povoliť umiestňovať čiastočne hydrolyzovanú bielkovinu z mláta jačmeňa (*Hordeum vulgare*) a ryže (*Oryza sativa*) na trh v rámci Únie len žiadateľovi, a to počas obdobia piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

(12) Obmedzenie povolenia čiastočne hydrolyzovanej bielkoviny z mláta jačmeňa (*Hordeum vulgare*) a ryže (*Oryza sativa*) a odkazy na údaje obsiahnuté v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby sa o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu uchádzali následní žiadatelia, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách, ktoré slúžia ako podklad na získanie takéhoto povolenia.

(13) Keďže zdroj novej potraviny pochádza z jačmeňa (*Hordeum vulgare*), ktorý je uvedený v prílohe II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 ([10]) ako jedna z viacerých látok alebo výrobkov, ktoré môžu spôsobovať alergie alebo neznášanlivosť, potraviny obsahujúce novú potravinu by sa mali náležite označiť v súlade s požiadavkami článku 21 uvedeného nariadenia.

(14) Je vhodné, aby zápis čiastočne hydrolyzovanej bielkoviny z mláta jačmeňa (*Hordeum vulgare*) a ryže (*Oryza sativa*) ako novej potraviny do únijného zoznamu nových potravín obsahoval informácie uvedené v článku 9 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

([10]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a ktorým sa zrušuje smernica Komisie 87/250/EHS, smernica Rady 90/496/EHS, smernica Komisie 1999/10/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES, smernice Komisie 2002/67/ES a 2008/5/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 608/2004 (Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(15) Čiastočne hydrolyzovaná bielkovina z mláta jačmeňa (*Hordeum vulgare*) a ryže (*Oryza sativa*) by sa mala zaradiť do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Týmto sa povoľuje umiestňovať čiastočne hydrolyzovanú bielkovinu z mláta jačmeňa (*Hordeum vulgare*) a ryže (*Oryza sativa*) na trh v rámci Únie.

Čiastočne hydrolyzovaná bielkovina z mláta jačmeňa (*Hordeum vulgare*) a ryže (*Oryza sativa*) sa zaraďuje do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470.

2. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Oprávnenie umiestňovať novú potravinu uvedenú v článku 1 na trh v Únii má iba spoločnosť Evergrain LLC ([11]), a to na obdobie piatich rokov od 10. januára 2024, pokiaľ takéto povolenie pre uvedenú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké údaje chránené podľa článku 3, alebo pokiaľ spoločnosť Evergrain LLC nevyjadrí náležitý súhlas.

Článok 3

Vedecké údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú bez súhlasu spoločnosti Evergrain LLC použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. decembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„**Čiastočne hydrolyzovaná bielkovina z mláta jačmeňa (*Hordeum vulgare*) a ryže (*Oryza sativa*)**	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá*	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je «Čiastočne hydrolyzovaná bielkovina z mláta jačmeňa a ryže». V súlade s článkom 21 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011.		Povolená dňa 10. januára 2024. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: Evergrain LLC, 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 USA. Počas obdobia ochrany údajov má povolenie umiestňovať novú potravinu – čiastočne hydrolyzovanú bielkovinu z mláta jačmeňa (*Hordeum vulgare*) a ryže (*Oryza sativa*) – na trh v rámci Únie iba spoločnosť Evergrain LLC, pokiaľ povolenie pre danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Evergrain LLC. Dátum skončenia ochrany údajov: 10. januára 2029“
	Smažené alebo extrudované výrobky na báze obilných, semenných alebo koreňových plodín	5 g/100 g			
	Cukrovinky (vrátane čokolády)	5 g/100 g			
	Raňajkové cereálie	5 g/100 g			
	Pokrmy na základe cestovín a ryže (alebo iné obilniny)	8 g/100 g			
	Polievky (suchá zmes)	50 g/100 g			
	Polievky (na priamu konzumáciu)	5 g/100 g			
	Omáčky	10 g/100 g			
	Práškové prípravky na prípravu omáčok	50 g/100 g			
	Analógy mäsa	15 g/100 g			
	Cereálne tyčinky	30 g/100 g			
	Maslo a margarín/olejové zmesi	10 g/100 g			
	Zmrzliny na báze analógov mlieka	10 g/100 g			
	Analógy mlieka	5 g/100 g			
	Pasta/emulzia z orechov/semien	15 g/100 g			
	Energetické nápoje	8 g/100 g			
	Nealkoholické nápoje uvádzané na trh v súvislosti s telesnou aktivitou	5 g/100 g			
	Nápoje typu Cola	5 g/100 g			
	Prášky na prípravu nápojov	90 g/100 g			

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
	Nápoje na báze ovocných a/alebo zeleninových štiav	5 g/100 g			
	Analógy smotany, syrov a jogurtov (nesójové)	10 g/100 g			
	Humus	10 g/100 g			
	Nealkoholické pivo	5 g/100 g			
	Náhrada dávky jedla na účely regulácie hmotnosti	30 g/100 g			

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácia
„**Čiastočne hydrolyzovaná bielkovina z mláta jačmeňa (*Hordeum vulgare*) a ryže (*Oryza sativa*)**	**Opis/definícia:** Nová potravina je čiastočne hydrolyzovaná bielkovina z mláta jačmeňa (*Hordeum vulgare*) a ryže (*Oryza sativa*), zvyšky získané z pevného vedľajšieho produktu výroby piva, ktorý obsahuje 45 – 70 % mláta jačmeňa a 30 – 55 % mláta ryže. Táto nová potravina sa vyrába enzymatickou úpravou pasterizovaných zvyškov jačmenného a ryžového mláta, ktoré pochádzajú z fázy varenia piva. Na získanie konečného výrobku sa používa niekoľko krokov mechanického spracovania čiastočného hydrolyzátu. **Charakteristiky/zloženie:** Vzhľad: prášok Stupeň hydrolýzy: 1 – 7 % Proteíny (N x 6,25): 78 – 90 % Vlhkosť: 2 – 8 % Sacharidy: 2 – 10 % Tuky: 0 – 2 % Popol: 1 – 8 % **Ťažké kovy:** Arzén (mg/kg): < 0,2 Kadmium (mg/kg): < 0,1 Olovo (mg/kg): < 0,2 Ortuť (mg/kg): < 0,01 **Mykotoxíny:** Aflatoxín B1: ≤ 2 µg/kg Suma aflatoxínov (B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg Deoxynivalenol: < 200 µg/kg

	Fumonizíny (suma B1, B2): ≤ 200 µg/kg Ochratoxín A: ≤ 3 µg/kg Zearalenon: ≤ 20 µg/kg Patulín ≤ 50 µg/kg **Antinutričné faktory:** Kyselina fytová: < 0,25 % **Mikrobiologické kritériá:** Celkový počet aeróbnych mikroorganizmov (JTK/g): < 10^4 Koliformné baktérie (JTK/g): < 100 Celkový počet kvasiniek a plesní (JTK/g): < 100 *Salmonella* spp.: nezistená v 25 g *Escherichia coli* (JTK/g): < 10 *Staphylococcus aureus*: JTK/g < 10 *Listeria monocytogenes*: nezistená v 25 g *Bacillus cereus* (JTK/g): < 100 JTK: jednotky tvoriace kolónie“

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