Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2023/2851

21.12.2023

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2851

z dne 20. decembra 2023

o odobritvi dajanja na trg delno hidroliziranih beljakovin iz tropin ječmena (*Hordeum vulgare*) in riža (*Oryza sativa*) kot novega živila ter o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg Unije lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.

(2) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavlja seznam Unije novih živil.

(3) Družba Evergrain LLC (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 20. novembra 2020 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za odobritev dajanja delno hidroliziranih beljakovin iz tropin ječmena (*Hordeum vulgare*) in riža (*Oryza sativa*) na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zahteval, da se delno hidrolizirane beljakovine iz tropin ječmena (*Hordeum vulgare*) in riža (*Oryza sativa*) uporabljajo v številnih živilih, namenjenih splošni populaciji.

(4) Vložnik je 20. novembra 2020 Komisijo zaprosil tudi za varstvo pravno zaščitenih podatkov, in sicer za poročilo o kakovosti beljakovin novega živila ([3]), informacije o inaktivaciji encima v novem živilu ([4]), informacije o odsotnosti morebitne strupenosti v encimskem pripravku ([5]), informacije o odsotnosti mikotoksinov in drugih sekundarnih metabolitov, ki jih proizvaja *Aspergillus niger*, v encimskem pripravku ([6]), podatke o sestavi (potrdila o analizah serij novega živila) ([7]) in poročilo o stabilnostni študiji ([8]).

(5) Komisija je 10. junija 2021 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno delno hidroliziranih beljakovin iz tropin ječmena (*Hordeum vulgare*) in riža (*Oryza sativa*) kot novega živila.

(6) Agencija je 24. maja 2023 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 ([9]) sprejela znanstveno mnenje o varnosti delno hidroliziranih beljakovin iz tropin ječmena (*Hordeum vulgare*) in riža (*Oryza sativa*) kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72). http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Dokument, oddelek 2.h.4.1 in priloga F; Gallaher (2019, Vrasidas, 2022).
([4]) Dokument, oddelek 2.b.1.2.
([5]) Dokument, oddelek 2.b.1.2.
([6]) Dokument, oddelek 2.b.1.2.
([7]) Dokument, oddelek 2.c.1 in priloga C.
([8]) Dokument, oddelek 2.c.2 in priloga D.
([9]) *EFSA Journal* 2023;21(9):8064.

(7) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju ugotovila, da je novo živilo delno hidrolizirane beljakovine iz tropin ječmena (*Hordeum vulgare*) in riža (*Oryza sativa*) varno pod predlaganimi pogoji uporabe. Zato je v navedenem znanstvenem mnenju dovolj dokazov za ugotovitev, da delno hidrolizirane beljakovine iz tropin ječmena (*Hordeum vulgare*) in riža (*Oryza sativa*) pri uporabi pod predlaganimi pogoji uporabe izpolnjujejo pogoje za dajanje na trg v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju navedla tudi, da njena ugotovitev o varnosti novega živila temelji na poročilu o kakovosti beljakovin novega živila, informacijah o inaktivaciji encima v novem živilu, informacijah o odsotnosti mikotoksinov in drugih sekundarnih metabolitov, ki jih proizvaja *Aspergillus niger*, v encimskem pripravku, podatkih o sestavi (potrdilih o analizah serij novega živila) in poročilu o stabilnostni študiji, brez katerih ne bi mogla oceniti novega živila in sprejeti sklepa.

(9) Komisija je od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede zahteve za pravno zaščito navedenih podatkov in študij ter pojasni zahtevo za izključno pravico do sklicevanja nanje v skladu s členom 26(2), točka (b), Uredbe (EU) 2015/2283.

(10) Vložnik je izjavil, da je imel v času predložitve vloge lastninske in izključne pravice sklicevanja na poročilo o kakovosti beljakovin novega živila, informacije o inaktivaciji encima v novem živilu, informacije o odsotnosti mikotoksinov in drugih sekundarnih metabolitov, ki jih proizvaja *Aspergillus niger*, v encimskem pripravku, podatke o sestavi (potrdila o analizah serij novega živila) in poročilo o stabilnostni študiji ter da tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do navedenih podatkov, jih uporabljati ali se nanje sklicevati.

(11) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato bi bilo treba poročilo o kakovosti beljakovin novega živila, informacije o inaktivaciji encima v novem živilu, informacije o odsotnosti mikotoksinov in drugih sekundarnih metabolitov, ki jih proizvaja *Aspergillus niger*, v encimskem pripravku, podatke o sestavi (potrdila o analizah serij novega živila) in poročilo o stabilnostni študiji zaščititi v skladu s členom 27(1) Uredbe (EU) 2015/2283. V skladu s tem bi bilo treba v obdobju petih let od začetka veljavnosti te uredbe samo vložniku odobriti dajanje delno hidroliziranih beljakovin iz tropin ječmena (*Hordeum vulgare*) in riža (*Oryza sativa*) na trg v Uniji.

(12) Vendar omejevanje odobritve delno hidroliziranih beljakovin iz tropin ječmena (*Hordeum vulgare*) in riža (*Oryza sativa*) ter sklicevanja na podatke, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika poznejšim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo tako odobritev.

(13) Ker vir novega živila izvira iz ječmena (*Hordeum vulgare*), ki je v Prilogi II k Uredbi (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ([10]) naveden kot ena od številnih snovi ali proizvodov, ki lahko povzročajo alergije ali preobčutljivosti, bi bilo treba živila, ki vsebujejo novo živilo, ustrezno označiti v skladu z zahtevami iz člena 21 navedene uredbe.

(14) Ustrezno je, da vključitev delno hidroliziranih beljakovin iz tropin ječmena (*Hordeum vulgare*) in riža (*Oryza sativa*) kot novega živila na seznam Unije novih živil vključuje informacije iz člena 9(3) Uredbe (EU) 2015/2283.

([10]) Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(15) Delno hidrolizirane beljakovine iz tropin ječmena (*Hordeum vulgare*) in riža (*Oryza sativa*) bi bilo treba vključiti na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470. Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Delno hidrolizirane beljakovine iz tropin ječmena (*Hordeum vulgare*) in riža (*Oryza sativa*) se odobrijo za dajanje na trg v Uniji.

Delno hidrolizirane beljakovine iz tropin ječmena (*Hordeum vulgare*) in riža (*Oryza sativa*) se vključijo na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470.

2. Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Samo družbi Evergrain LLC ([11]) se odobri dajanje novega živila iz člena 1 na trg Unije za obdobje petih let od 10. januarja 2024, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na znanstvene podatke, zaščitene v skladu s členom 3 ali s privolitvijo družbe Evergrain LLC.

Člen 3

Znanstveni podatki iz vloge, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe Evergrain LLC ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. decembra 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

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

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vstavi naslednji vnos:

<table>
<tr><th>Odobreno novo živilo</th><th colspan="2">Pogoji za uporabo novih živil</th><th>Dodatne posebne zahteve za označevanje</th><th>Druge zahteve</th><th>Varstvo podatkov</th></tr>
<tr><td rowspan="20">„Delno hidrolizirane beljakovine iz tropin ječmena (Hordeum vulgare) in riža (Oryza sativa)</td><td>Določena kategorija živil</td><td>Najvišje dovoljene ravni</td><td rowspan="20">Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „delno hidrolizirane beljakovine iz tropin ječmena in riža“.

V skladu z 21. členom Uredbe (EU) št. 1169/2011.</td><td rowspan="20"></td><td rowspan="20">Odobreno 10. januarja 2024. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283.
Vložnik: Evergrain LLC, 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 ZDA. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila delno hidrolizirane beljakovine iz tropin ječmena (Hordeum vulgare) in riža (Oryza sativa) na trg v Uniji odobreno le družbi Evergrain LLC, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Evergrain LLC.

Končni datum obdobja varstva podatkov: 10. januar 2029.“</td></tr>
<tr><td>ocvrta ali ekstrudirana žita, proizvodi na osnovi semen ali korenin</td><td>5 g/100 g</td></tr>
<tr><td>slaščice, vključno s čokolado</td><td>5 g/100 g</td></tr>
<tr><td>žitni kosmiči za zajtrk</td><td>5 g/100 g</td></tr>
<tr><td>jedi na osnovi testenin in riža (ali drugih žit)</td><td>8 g/100 g</td></tr>
<tr><td>juhe (suha mešanica)</td><td>50 g/100 g</td></tr>
<tr><td>juhe (pripravljene za uživanje)</td><td>5 g/100 g</td></tr>
<tr><td>omake</td><td>10 g/100 g</td></tr>
<tr><td>posušen pripravek omake</td><td>50 g/100 g</td></tr>
<tr><td>mesnim izdelkom podobni izdelki</td><td>15 g/100 g</td></tr>
<tr><td>žitne ploščice</td><td>30 g/100 g</td></tr>
<tr><td>mešanice masla in margarine/olja</td><td>10 g/100 g</td></tr>
<tr><td>sladoledi na osnovi mleku podobnih izdelkov</td><td>10 g/100 g</td></tr>
<tr><td>mleku podobni izdelki</td><td>5 g/100 ml</td></tr>
<tr><td>pasta/emulzija iz oreškov/semen</td><td>15 g/100 g</td></tr>
<tr><td>energijske pijače</td><td>8 g/100 ml</td></tr>
<tr><td>brezalkoholne pijače, ki se tržijo v zvezi s telesno vadbo</td><td>5 g/100 ml</td></tr>
<tr><td>pijače tipa kola</td><td>5 g/100 g</td></tr>
<tr><td>osnove v prahu za pripravo pijač</td><td>90 g/100 g</td></tr>
</table>

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
	pijače na osnovi sadnih in/ali zelenjavnih sokov	5 g/100 ml			
	smetani, siru in jogurtu podobni izdelki (ki niso iz soje)	10 g/100 g			
	humus	10 g/100 g			
	brezalkoholno pivo	5 g/100 ml			
	nadomestni obrok za nadzor nad telesno težo	30 g/100 g			

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacija
„**Delno hidrolizirane beljakovine iz tropin ječmena (*Hordeum vulgare*) in riža (*Oryza sativa*)**	**Opis/opredelitev:** Novo živilo so delno hidrolizirane beljakovine iz tropin ječmena (*Hordeum vulgare*) in riža (*Oryza sativa*), ostankov, pridobljenih iz trdnega stranskega proizvoda proizvodnje piva, ki vsebujejo 45–70 % tropin ječmena in 30–55 % tropin riža. Novo živilo se proizvaja z encimsko obdelavo pasteriziranih ostankov tropin ječmena in riža v fazi drozganja pri proizvodnji piva. Za pridobitev končnega proizvoda se uporabi več faz mehanske obdelave delnega hidrolizata. **Značilnosti/sestava:** videz: prah stopnja hidrolize: 1–7 % beljakovine (N × 6,25): 78–90 % vlaga: 2–8 % ogljikovi hidrati: 2–10 % maščobe: 0–2 % pepel: 1–8 % **Težke kovine:** arzen (mg/kg): ≤ 0,2 kadmij (mg/kg): ≤ 0,1 svinec (mg/kg): ≤ 0,2 živo srebro (mg/kg): ≤ 0,01 **Mikotoksini:** aflatoksin B1: ≤ 2 µg/kg vsota aflatoksinov (B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg deoksinivalenol: < 200 µg/kg

	fumonizini (vsota B1, B2): ≤ 200 µg/kg ohratoksin A: ≤ 3 µg/kg zearalenon: ≤ 20 µg/kg patulin: ≤ 50 µg/kg **Protihranilni dejavniki:** fitinska kislina: < 0,25 % **Mikrobiološka merila:** skupno število aerobnih mikroorganizmov (CFU/g): < 10^4 koliformne bakterije (CFU/g): < 100 skupno število kvasovk in plesni (CFU/g): < 100 *Salmonella* spp.: neodkrito v 25 g *Escherichia coli* (CFU/g): < 10 *Staphylococcus aureus* (CFU/g): < 10 *Listeria monocytogenes*: neodkrito v 25 g *Bacillus cereus* (CFU/g): < 100 CFU: kolonijske enote“

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