Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2023/2851

21.12.2023

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/2851

av den 20 december 2023

om godkännande för utsläppande på marknaden av delvis hydrolyserat protein från drav av korn (*Hordeum vulgare*) och ris (*Oryza sativa*) som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12.1, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Den 20 november 2020 ansökte företaget Evergrain LLC (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut delvis hydrolyserat protein från drav av korn (*Hordeum vulgare*) och ris (*Oryza sativa*) som ett nytt livsmedel på marknaden i unionen. Sökanden begärde att delvis hydrolyserat protein från drav av korn (*Hordeum vulgare*) och ris *(Oryza sativa*) skulle få användas i ett antal livsmedel avsedda för befolkningen i allmänhet.

(4) Den 20 november 2020 ansökte sökanden även hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data, närmare bestämt en rapport om proteinkvaliteten i det nya livsmedlet ([3]), uppgifter om inaktivering av enzymet i det nya livsmedlet ([4]), uppgifter om avsaknaden av toxinpotential hos enzympreparatet ([5]), uppgifter om avsaknaden av mykotoxiner och andra sekundära metaboliter som framställts av *Aspergillus niger* i enzympreparatet ([6]), uppgifter om sammansättningen (analysintyg för tillverkningssatserna) ([7]) och stabilitetsstudien ([8]).

(5) Den 10 juni 2021 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) skulle göra en bedömning av delvis hydrolyserat protein från drav av korn (*Hordeum vulgare)* och ris (*Oryza sativa*) som ett nytt livsmedel.

(6) Den 24 maj 2023 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande ”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]) i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Avsnitt 2.h.4.1 och bilaga F, Gallaher (2019, Vrasidas, 2022).
([4]) Avsnitt 2.b.1.2.
([5]) Avsnitt 2.b.1.2.
([6]) Avsnitt 2.b.1.2.
([7]) Avsnitt 2.c.1 och bilaga C.
([8]) Avsnitt 2.c.2 och bilaga D.
([9]) *EFSA Journal*, vol. 21(2023):9, artikelnr 8064.

(7) I sitt vetenskapliga yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten att det nya livsmedlet delvis hydrolyserat protein från drav av korn (*Hordeum vulgare*) och ris (*Oryza sativa*) är säkert under föreslagna användningsvillkor. Det vetenskapliga yttrandet ger därför tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att delvis hydrolyserat protein från drav av korn (*Hordeum vulgare*) och ris (*Oryza sativa*) uppfyller kraven för utsläppande på marknaden i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 under de föreslagna användningsvillkoren.

(8) I sitt vetenskapliga yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten också att dess slutsats om det nya livsmedlets säkerhet baserades på rapporten om proteinkvaliteten i det nya livsmedlet, uppgifter om inaktivering av enzymet i det nya livsmedlet, uppgifter om frånvaro av mykotoxiner och andra sekundära metaboliter som framställts av *Aspergillus niger* i enzympreparatet, uppgifter om sammansättningen (analysintyg för tillverkningssatserna) och stabilitetsrapporten utan vilka livsmedelsmyndigheten inte hade kunnat bedöma det nya livsmedlet och nå sin slutsats.

(9) Kommissionen bad sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till anspråket på äganderätten till dessa uppgifter och studier och att klargöra sitt anspråk på ensamrätt att använda dem i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.

(10) Sökanden förklarade att den hade äganderätt och ensamrätt till rapporten om proteinkvaliteten i det nya livsmedlet, uppgifter om inaktivering av enzymet i det nya livsmedlet, uppgifter om frånvaro av mykotoxiner och andra sekundära metaboliter som framställts av *Aspergillus niger* i enzympreparatet, uppgifter om sammansättningen (analysintyg för tillverkningssatserna) och stabilitetsrapporten vid den tidpunkt då ansökan lämnades in, och att tredje part inte kan få tillgång till, använda eller hänvisa till dessa data på laglig väg.

(11) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. Därför bör rapporten om proteinkvaliteten i det nya livsmedlet, uppgifter om inaktivering av enzymet i det nya livsmedlet, uppgifter om frånvaro av mykotoxiner och andra sekundära metaboliter som framställts av *Aspergillus niger* i enzympreparatet, uppgifter om sammansättningen (analysintyg för tillverkningssatserna) och stabilitetsrapporten skyddas i enlighet med artikel 27.1 i förordning (EU) 2015/2283. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut delvis hydrolyserat protein från drav av korn (*Hordeum vulgare*) och ris (*Oryza sativa*) på marknaden i unionen under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

(12) Att godkännandet av delvis hydrolyserat protein från drav av korn (*Hordeum vulgare*) och ris (*Oryza sativa*) enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till de uppgifter som ingår i ansökan innebär dock inte att senare sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande.

(13) Eftersom det nya livsmedlet har sitt ursprung i korn (*Hordeum vulgare*) som förtecknas i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 ([10]) som ett av flera ämnen eller produkter som kan orsaka allergi eller intolerans, bör livsmedel innehållande det nya livsmedlet märkas på lämpligt sätt i enlighet med kraven i artikel 21 i den förordningen.

(14) Införandet av delvis hydrolyserat protein från drav av korn (*Hordeum vulgare*) och ris (*Oryza sativa*) som ett nytt livsmedel i unionsförteckningen över nya livsmedel bör omfatta de uppgifter som avses i artikel 9.3 i förordning (EU) 2015/2283.

([10]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(15) Delvis hydrolyserat protein från drav av korn (*Hordeum vulgare*) och ris (*Oryza sativa*) bör införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Delvis hydrolyserat protein från drav av korn (*Hordeum vulgare*) och ris (*Oryza sativa*) godkänns för utsläppande på marknaden i unionen.

Delvis hydrolyserat protein från drav av korn (*Hordeum vulgare*) och ris (*Oryza sativa*) ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

2. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Enbart företaget Evergrain LLC ([11]) får släppa ut det nya livsmedel som anges i artikel 1 på marknaden i unionen, under en period av fem år från och med den 10 januari 2024 såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 3 eller med medgivande av Evergrain LLC.

Artikel 3

De vetenskapliga data som ingår i ansökan och som uppfyller kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 får inte utan medgivande av Evergrain LLC användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 december 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

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

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

(1) Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
”**Delvis hydrolyserat protein från drav av korn (*Hordeum vulgare*) och ris (*Oryza sativa*)**	*Angiven livsmedelskategori*	*Maximihalter*	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ”delvis hydrolyserat protein från drav av korn och ris”. I enlighet med artikel 21 i förordning (EU) nr 1169/2011.		Godkänt den 10 januari 2024. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: Evergrain LLC, 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 Förenta staterna. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Evergrain LLC släppa ut det nya livsmedlet delvis hydrolyserat protein från drav av korn (*Hordeum vulgare*) och ris *(Oryza sativa*) på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Evergrain LLC. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 10 januari 2029.”
	Cerealie- eller fröprodukter eller rotbaserade produkter (stekta eller extruderade)	5 g/100 g			
	Konfektyrvaror (inklusive choklad)	5 g/100 g			
	Frukostcerealier	5 g/100 g			
	Pasta- och risbaserade (eller andra spannmålsbaserade) rätter	8 g/100 g			
	Soppor (torrblandning)	50 g/100 g			
	Soppor (ätfärdiga)	5 g/100 g			
	Såser	10 g/100 g			
	Pulversåser	50 g/100 g			
	Icke köttbaserade motsvarigheter till köttprodukter	15 g/100 g			
	Müslistänger	30 g/100 g			
	Blandningar av smör och margarin/olja	10 g/100 g			
	Glass baserad på icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter	10 g/100 g			
	Icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter	5 g/100 ml			
	Pasta/emulsion av nötter/frön	15 g/100 g			
	Energidrycker	8 g/100 ml			
	Läskedrycker som marknadsförs för intag vid fysisk aktivitet	5 g/100 ml			
	Colaaktiga drycker	5 g/100 g			
	Pulverdrycker	90 g/100 g			

	Drycker baserade på fruktjuicer och/eller grönsaksjuicer	5 g/100 ml			
	Icke mjölkbaserade motsvarigheter till grädde, ost och yoghurt (icke-sojabaserade)	10 g/100 g			
	Hummus	10 g/100 g			
	Alkoholfritt öl	5 g/100 ml			
	Måltidsersättning för viktkontroll	30 g/100 g			

(2) Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer):

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
”**Delvis hydrolyserat protein från drav av korn (*Hordeum vulgare*) och ris (*Oryza sativa*)**	**Beskrivning/definition** Det nya livsmedlet är delvis hydrolyserat protein från drav av korn (*Hordeum vulgare*) och ris (*Oryza sativa*), restprodukter som erhålls från fasta biprodukter från ölproduktion, som innehåller 45–70 % drav av korn och 30–55 % drav av ris. Det nya livsmedlet framställs genom enzymatisk behandling av pastöriserade rester av drav av korn och ris från mäskstadiet i ölproduktionen. Det delvis hydrolyserade proteinet behandlas mekaniskt i flera steg för att framställa slutprodukten. **Egenskaper/sammansättning** Utseende: pulver Hydrolysgrad: 1–7 % Proteiner (N x 6,25): 78–90 % Fukt: 2–8 % Kolhydrater: 2–10 % Fett: 0–2 % Aska: 1–8 % **Tungmetaller** Arsenik (mg/kg): ≤ 0,2 Kadmium (mg/kg): ≤ 0,1 Bly (mg/kg): ≤ 0,2 Kvicksilver (mg/kg): ≤ 0,01 **Mykotoxiner** Aflatoxin B1: ≤ 2 µg/kg Summan av aflatoxiner (B1, B2, G1 och G2): ≤ 4 µg/kg Deoxynivalenol: < 200 µg/kg

	Fumonisiner (summan av B1 och B2): ≤ 200 µg/kg Ochratoxin A: ≤ 3 µg/kg Zearalenon: ≤ 20 µg/kg Patulin: ≤ 50 µg/kg **Näringshämmande faktorer:** Fytinsyra: < 0,25 % **Mikrobiologiska kriterier** Aeroba mikroorganismer totalt (CFU/g): < 10^4 Koliforma bakterier (CFU/g): < 100 Jäst och mögel totalt (CFU/g): < 100 *Salmonella* spp.: ej påvisade i 25 g Escherichia coli (CFU/g): < 10 Staphylococcus *aureus* (CFU/g): < 10 *Listeria monocytogenes*: ej påvisade i 25 g *Bacillus cereus* (CFU/g): < 100 CFU: kolonibildande enheter”

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