



2023/2851

21.12.2023

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/2851 DER KOMMISSION**

**vom 20. Dezember 2023**

**zur Genehmigung des Inverkehrbringens von teilweise hydrolysiertem Protein aus Treber aus Gerste (*Hordeum vulgare*) und Reis (*Oryza sativa*) als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 12 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission <sup>(2)</sup> eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.
- (3) Am 20. November 2020 stellte das Unternehmen Evergrain LLC (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von teilweise hydrolysiertem Protein aus Treber aus Gerste (*Hordeum vulgare*) und Reis (*Oryza sativa*) als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Genehmigung der Verwendung von teilweise hydrolysiertem Protein aus Treber aus Gerste (*Hordeum vulgare*) und Reis (*Oryza sativa*) in einer Reihe von Lebensmitteln für die allgemeine Bevölkerung.
- (4) Am 20. November 2020 beantragte der Antragsteller bei der Kommission zudem den Schutz geschützter Daten für Folgendes: Bericht über die Proteinqualität des neuartigen Lebensmittels <sup>(3)</sup>, Informationen über die Inaktivierung des Enzyms im neuartigen Lebensmittel <sup>(4)</sup>, Informationen über das Nichtvorhandensein eines toxischen Potenzials in der Enzymzubereitung <sup>(5)</sup>, Informationen über das Nichtvorhandensein von Mykotoxinen und anderen von *Aspergillus niger* in der Enzymzubereitung produzierten sekundären Metaboliten <sup>(6)</sup>, Daten zur Zusammensetzung (Analysezertifikate für Chargen des neuartigen Lebensmittels) <sup>(7)</sup> und Bericht über die Stabilitätsuntersuchung <sup>(8)</sup>.
- (5) Am 10. Juni 2021 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) um eine Bewertung von teilweise hydrolysiertem Protein aus Treber aus Gerste (*Hordeum vulgare*) und Reis (*Oryza sativa*) als neuartiges Lebensmittel.
- (6) Am 24. Mai 2023 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten mit dem Titel „Safety of partially hydrolysed protein from spent barley (*Hordeum vulgare*) and rice (*Oryza sativa*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ <sup>(9)</sup> gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.

<sup>(1)</sup> ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>(2)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> Dossier, Abschnitt 2.h.4.1 und Anhang F; Gallaher (2019), Vrasidas (2022).

<sup>(4)</sup> Dossier, Abschnitt 2.b.1.2.

<sup>(5)</sup> Dossier, Abschnitt 2.b.1.2.

<sup>(6)</sup> Dossier, Abschnitt 2.b.1.2.

<sup>(7)</sup> Dossier, Abschnitt 2.c.1 und Anhang C.

<sup>(8)</sup> Dossier, Abschnitt 2.c.2 und Anhang D.

<sup>(9)</sup> EFSA Journal 2023;21(9):8064.

- (7) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass das neuartige Lebensmittel teilweise hydrolysiertes Protein aus Treber aus Gerste (*Hordeum vulgare*) und Reis (*Oryza sativa*) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher ist. Somit bietet dieses wissenschaftliche Gutachten hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass teilweise hydrolysiertes Protein aus Treber aus Gerste (*Hordeum vulgare*) und Reis (*Oryza sativa*) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die Bedingungen für sein Inverkehrbringen im Einklang mit Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.
- (8) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten wies die Behörde ferner darauf hin, dass ihre Schlussfolgerung zur Sicherheit des neuartigen Lebensmittels auf Folgendem basiert: Bericht über die Proteinqualität des neuartigen Lebensmittels, Informationen über die Inaktivierung des Enzyms im neuartigen Lebensmittel, Informationen über das Nichtvorhandensein von Mykotoxinen und anderen von *Aspergillus niger* in der Enzymzubereitung produzierten sekundären Metaboliten, Daten zur Zusammensetzung (Analysezertifikate für Chargen des neuartigen Lebensmittels) und Bericht über die Stabilitätsuntersuchung; ohne diese Elemente wäre die Behörde nicht in der Lage gewesen, das neuartige Lebensmittel zu bewerten und zu ihrer Schlussfolgerung zu gelangen.
- (9) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes dieser Daten und Studien sowie für seinen Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf ihre Nutzung gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.
- (10) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung Schutzrechte an dem Bericht über die Proteinqualität des neuartigen Lebensmittels, den Informationen über die Inaktivierung des Enzyms im neuartigen Lebensmittel, den Informationen über das Nichtvorhandensein von Mykotoxinen und anderen von *Aspergillus niger* in der Enzymzubereitung produzierten sekundären Metaboliten, den Daten zur Zusammensetzung (Analysezertifikate für Chargen des neuartigen Lebensmittels) und dem Bericht über die Stabilitätsuntersuchung hielt und dass Dritte daher nicht rechtmäßig auf diese Daten zugreifen, diese nutzen oder darauf Bezug nehmen können.
- (11) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass dieser die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten der Bericht über die Proteinqualität des neuartigen Lebensmittels, die Informationen über die Inaktivierung des Enzyms im neuartigen Lebensmittel, die Informationen über das Nichtvorhandensein von Mykotoxinen und anderen von *Aspergillus niger* in der Enzymzubereitung produzierten sekundären Metaboliten, die Daten zur Zusammensetzung (Analysezertifikate für Chargen des neuartigen Lebensmittels) und der Bericht über die Stabilitätsuntersuchung gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 geschützt werden. Dementsprechend sollte es für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nur dem Antragsteller gestattet sein, teilweise hydrolysiertes Protein aus Treber aus Gerste (*Hordeum vulgare*) und Reis (*Oryza sativa*) in der Union in Verkehr zu bringen.
- (12) Die Beschränkung der Zulassung von teilweise hydrolysiertem Protein aus Treber aus Gerste (*Hordeum vulgare*) und Reis (*Oryza sativa*) und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert spätere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die eine Zulassung stützen.
- (13) Da die Quelle des neuartigen Lebensmittels aus Gerste (*Hordeum vulgare*) gewonnen wird, die in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(10)</sup> unter den Stoffen oder Erzeugnissen aufgeführt ist, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen, sollten Lebensmittel, die das neuartige Lebensmittel enthalten, entsprechend den Anforderungen des Artikels 21 der genannten Verordnung angemessen gekennzeichnet werden.
- (14) Der Eintrag für teilweise hydrolysiertes Protein aus Treber aus Gerste (*Hordeum vulgare*) und Reis (*Oryza sativa*) in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel sollte die in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Informationen enthalten.

<sup>(10)</sup> Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

- (15) Teilweise hydrolysiertes Protein aus Treber aus Gerste (*Hordeum vulgare*) und Reis (*Oryza sativa*) sollte in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

- (1) Teilweise hydrolysiertes Protein aus Treber aus Gerste (*Hordeum vulgare*) und Reis (*Oryza sativa*) darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

Teilweise hydrolysiertes Protein aus Treber aus Gerste (*Hordeum vulgare*) und Reis (*Oryza sativa*) wird in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

- (2) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

#### Artikel 2

Das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel darf für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 10. Januar 2024 ausschließlich vom Unternehmen Evergrain LLC <sup>(1)</sup> in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält eine Zulassung für dieses neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die gemäß Artikel 3 geschützten wissenschaftlichen Daten oder mit Zustimmung von Evergrain LLC.

#### Artikel 3

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Daten, die die Bedingungen des Artikels 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung von Evergrain LLC zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

#### Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. Dezember 2023

Für die Kommission  
Die Präsidentin  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(1)</sup> 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118, USA.

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
<b>„Teilweise hydrolysiertes Protein aus Treber aus Gerste (<i>Hordeum vulgare</i>) und Reis (<i>Oryza sativa</i>)“</b>	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte</i>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Teilweise hydrolysiertes Protein aus Treber aus Gerste und Reis‘  Im Einklang mit Artikel 21 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011.		Zugelassen am 10. Januar 2024. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: Evergrain LLC, 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118, USA. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel Teilweise hydrolysiertes Protein aus Treber aus Gerste ( <i>Hordeum vulgare</i> ) und Reis ( <i>Oryza sativa</i> ) nur von Evergrain LLC in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die geschützten wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder mit Zustimmung von Evergrain LLC.  Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 10. Januar 2029.“
	Frittierte oder extrudierte Erzeugnisse auf der Basis von Getreide, Samen oder Wurzeln	5 g/100 g			
	Süßwaren (auch Schokolade)	5 g/100 g			
	Frühstückscerealien	5 g/100 g			
	Nudeln sowie Gerichte auf Basis von Reis (oder anderem Getreide)	8 g/100 g			
	Suppen (Trockenmischung)	50 g/100 g			
	Suppen (verzehrfertig)	5 g/100 g			
	Soßen	10 g/100 g			
	Getrocknete Soßenzubereitung	50 g/100 g			
	Fleisch-Analoga	15 g/100 g			
	Getreideriegel	30 g/100 g			
	Butter und Margarine/Ölmischungen	10 g/100 g			
	Speiseeis auf Basis von Milch-Analoga	10 g/100 g			
	Milch-Analoga	5 g/100 ml			
	Nuss-/Samenpaste bzw. -emulsion	15 g/100 g			
	Energiegetränke	8 g/100 ml			
Erfrischungsgetränke, die im Zusammenhang mit körperlicher Betätigung vermarktet werden	5 g/100 ml				
Colaartige Getränke	5 g/100 g				
Getränkepulver	90 g/100 g				

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
	Getränke auf Frucht- und/oder Gemüsesaftbasis	5 g/100 ml			
	Sahne-, Käse- und Joghurt-Analoga (außer Soja)	10 g/100 g			
	Hummus	10 g/100 g			
	Alkoholfreies Bier	5 g/100 ml			
	Mahlzeigersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung	30 g/100 g			

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
<p><b>„Teilweise hydrolysiertes Protein aus Treber aus Gerste (<i>Hordeum vulgare</i>) und Reis (<i>Oryza sativa</i>)“</b></p>	<p><b>Beschreibung/Definition:</b>                      Das neuartige Lebensmittel ist teilweise hydrolysiertes Protein aus Treber aus Gerste (<i>Hordeum vulgare</i>) und Reis (<i>Oryza sativa</i>); hierbei handelt es sich um Rückstände, die aus dem beim Bierbrauen anfallenden festen Nebenprodukt gewonnen werden, das 45-70 % Gerstentreber und 30-55 % Reistreiber enthält.                      Das neuartige Lebensmittel wird durch die enzymatische Behandlung der beim Bierbrauen in der Maischephase anfallenden pasteurisierten Gersten- und Reiserückstände hergestellt. Zur Gewinnung des Endprodukts werden mehrere mechanische Schritte zur Behandlung des Teilhydrolysats angewandt.</p> <p><b>Merkmale/Zusammensetzung:</b>                      Aussehen: Pulver                      Hydrolysegrad: 1-7 %                      Proteine (N × 6,25): 78-90 %                      Feuchtigkeit: 2-8 %                      Kohlenhydrate: 2-10 %                      Fett: 0-2 %                      Asche: 1-8 %</p> <p><b>Schwermetalle:</b>                      Arsen (mg/kg): ≤ 0,2                      Cadmium (mg/kg): ≤ 0,1                      Blei (mg/kg): ≤ 0,2                      Quecksilber (mg/kg): ≤ 0,01</p> <p><b>Mykotoxine:</b>                      Aflatoxin B1: ≤ 2 µg/kg                      Summe Aflatoxine (B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg                      Desoxynivalenol: &lt; 200 µg/kg</p>

Fumonisine (Summe B1, B2):  $\leq 200 \mu\text{g}/\text{kg}$   
Ochratoxin A:  $\leq 3 \mu\text{g}/\text{kg}$   
Zearalenon:  $\leq 20 \mu\text{g}/\text{kg}$   
Patulin:  $\leq 50 \mu\text{g}/\text{kg}$

**Antinutrive Faktoren:**

Phytinsäure:  $< 0,25 \%$

**Mikrobiologische Kriterien:**

Gesamtzahl der aeroben Bakterien (KBE/g):  $< 10^4$

Coliforme (KBE/g):  $< 100$

Hefen und Schimmelpilze insgesamt (KBE/g):  $< 100$

*Salmonella* spp.: In 25 g nicht nachweisbar

*Escherichia coli* (KBE/g):  $< 10$

*Staphylococcus aureus* (KBE/g):  $< 10$

*Listeria monocytogenes*: In 25 g nicht nachweisbar

*Bacillus cereus* (KBE/g):  $< 100$

KBE: koloniebildende Einheiten“