



2023/2851

2023 12 21

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/2851

2023 m. gruodžio 20 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai iš dalies hidrolizuotus baltymus, gautus iš miežių (*Hordeum vulgare*) ir ryžių (*Oryza sativa*) salyklojų, kaip naują maisto produktą ir kuriuo iš dalies keičiamas įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001⁽¹⁾, ypač į jo 12 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470⁽²⁾ buvo nustatytas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) 2020 m. lapkričio 20 d. bendrovė „Evergrain LLC“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai iš dalies hidrolizuotus baltymus, gautus iš miežių (*Hordeum vulgare*) ir ryžių (*Oryza sativa*) salyklojų, kaip naują maisto produktą. Pareiškėja paprašė leisti naudoti iš dalies hidrolizuotus baltymus, gautus iš miežių (*Hordeum vulgare*) ir ryžių (*Oryza sativa*) salyklojų, įvairiuose maisto produktuose, skirtuose visiems vartotojams;
- (4) 2020 m. lapkričio 20 d. pareiškėja taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti nuosavybinius duomenis, t. y. ataskaitą dėl naujo maisto produkto baltymų kokybės⁽³⁾, informaciją apie fermento inaktyvinimą naujame maisto produkte⁽⁴⁾, informaciją apie tai, kad fermentiniame preparate nėra toksinio potencialo⁽⁵⁾, informaciją apie tai, kad fermentiniame preparate nėra *Aspergillus niger* gaminamų mikotoksinų ir kitų antrinių metabolitų⁽⁶⁾, sudėties duomenis (naujo maisto produkto partijų analizės sertifikatus)⁽⁷⁾ ir stabilumo tyrimo ataskaitą⁽⁸⁾;
- (5) 2021 m. birželio 10 d. Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) atlikti iš dalies hidrolizuotų baltymų, gautų iš miežių (*Hordeum vulgare*) ir ryžių (*Oryza sativa*) salyklojų, kaip naujo maisto produkto vertinimą;
- (6) 2023 m. gegužės 24 d. Tarnyba pagal Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnį priėmė mokslinę nuomonę dėl iš dalies hidrolizuotų baltymų, gautų iš miežių (*Hordeum vulgare*) ir ryžių (*Oryza sativa*) salyklojų, kaip naujo maisto produkto pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 saugos⁽⁹⁾ (angl. „SAFETY of partially hydrolysed protein from spent barley (*Hordeum vulgare*) and rice (*Oryza sativa*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“);

⁽¹⁾ OL L 327, 2015 12 11, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Dokumento rinkinio 2.h.4.1 skirsnis ir F priedas; Gallaher (2019 m., Vrasidas, 2022 m.).

⁽⁴⁾ Dokumento rinkinio 2.b.1.2 skirsnis.

⁽⁵⁾ Dokumento rinkinio 2.b.1.2 skirsnis.

⁽⁶⁾ Dokumento rinkinio 2.b.1.2 skirsnis.

⁽⁷⁾ Dokumento rinkinio 2.c.1 skirsnis ir C priedas.

⁽⁸⁾ Dokumento rinkinio 2.c.2 skirsnis ir D priedas.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2023;21(9):8064.

- (7) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad naujas maisto produktas – iš dalies hidrolizuoti baltymai, gauti iš miežių (*Hordeum vulgare*) ir ryžių (*Oryza sativa*) salyklojų – yra saugus siūlomomis naudojimo sąlygomis. Todėl ta mokslinė nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad naudojami siūlomomis sąlygomis iš dalies hidrolizuoti baltymai, gauti iš miežių (*Hordeum vulgare*) ir ryžių (*Oryza sativa*) salyklojų, atitinka jų pateikimo rinkai sąlygas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;
- (8) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba taip pat pažymėjo, kad jos išvada dėl naujo maisto produkto saugos buvo pagrįsta ataskaita dėl naujo maisto produkto baltymų kokybės, informacija apie fermento inaktyvinimą naujame maisto produkte, informacija apie tai, kad fermentiniame preparate nėra *Aspergillus niger* gaminamų mikotoksinų ir kitų antrinių metabolitų, sudėties duomenimis (naujo maisto produkto partijų analizės sertifikatais) ir stabilumo tyrimo ataskaita, be kurių ji nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto ir padaryti išvados;
- (9) Komisija paprašė pareiškėjos išsamiau paaiškinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisių į šiuos duomenis ir tyrimus ir paaiškinti teiginį dėl išimtinių teisių jais remtis pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punktą;
- (10) pareiškėja nurodė, kad paraiškos pateikimo metu ji turėjo nuosavybės teisę ir išimtinę teisę remtis ataskaita dėl naujo maisto produkto baltymų kokybės, informacija apie fermento inaktyvinimą naujame maisto produkte, informacija apie tai, kad fermentiniame preparate nėra *Aspergillus niger* gaminamų mikotoksinų ir kitų antrinių metabolitų, sudėties duomenimis (naujo maisto produkto partijų analizės sertifikatais) ir stabilumo tyrimo ataskaita ir kad trečiosios šalys negali teisėtai susipažinti su šiais duomenimis, jais naudotis ar jais remtis;
- (11) Komisija įvertino visą pareiškėjos pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl ataskaita dėl naujo maisto produkto baltymų kokybės, informacija apie fermento inaktyvinimą naujame maisto produkte, informacija apie tai, kad fermentiniame preparate nėra *Aspergillus niger* gaminamų mikotoksinų ir kitų antrinių metabolitų, sudėties duomenys (naujo maisto produkto partijų analizės sertifikatai) ir stabilumo tyrimo ataskaita turėtų būti apsaugoti pagal Reglamento (ES) 2015/2283 27 straipsnio 1 dalį. Todėl tik pareiškėjai turėtų būti leista penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo tiekti Sąjungos rinkai iš dalies hidrolizuotus baltymus, gautus iš miežių (*Hordeum vulgare*) ir ryžių (*Oryza sativa*) salyklojų;
- (12) tačiau leidimas tik pareiškėjai pateikti rinkai iš dalies hidrolizuotus baltymus, gautus iš miežių (*Hordeum vulgare*) ir ryžių (*Oryza sativa*) salyklojų, ir tik pareiškėjos naudai naudoti pareiškėjos dokumentų rinkinyje pateiktus duomenis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams pateikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas toks leidimas;
- (13) kadangi naujas maisto produktas gaunamas iš miežių (*Hordeum vulgare*), kurie Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1169/2011 ⁽¹⁰⁾ II priede yra nurodyti kaip viena iš medžiagų arba produktų, sukeliančių alergiją arba netoleravimą, maisto produktai, kurių sudėtyje yra šio naujo maisto produkto, turėtų būti tinkamai ženklina laikantis to reglamento 21 straipsnio reikalavimų;
- (14) tikslinga, kad iš dalies hidrolizuotų baltymų, gautų iš miežių (*Hordeum vulgare*) ir ryžių (*Oryza sativa*) salyklojų, kaip naujo maisto produkto įtraukimas į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą apimtum Reglamentas (ES) 2015/2283 9 straipsnio 3 dalyje nurodytą informaciją;

⁽¹⁰⁾ 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004 (OL L 304, 2011 11 22, p. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

- (15) iš dalies hidrolizuoti baltymai, gauti iš miežių (*Hordeum vulgare*) ir ryžių (*Oryza sativa*) salyklojų, turėtų būti įtraukti į Igyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą. Todėl Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (16) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Iš dalies hidrolizuotus baltymus, gautus iš miežių (*Hordeum vulgare*) ir ryžių (*Oryza sativa*) salyklojų, leidžiama pateikti Sąjungos rinkai.

Iš dalies hidrolizuoti baltymai, gauti iš miežių (*Hordeum vulgare*) ir ryžių (*Oryza sativa*) salyklojų, įtraukiami į Igyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą.

2. Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Tiekti Sąjungos rinkai 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą penkerius metus nuo 2024 m. sausio 10 d. leidžiama tik bendrovei „Evergrain LLC“⁽¹⁾, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nesinaudodami pagal 3 straipsnį saugomais moksliniais duomenimis arba gautų bendrovės „Evergrain LLC“ sutikimą.

3 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje esantys moksliniai duomenys, atitinkantys Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas, penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos nenaudojami paskesnių pareiškėjų naudai be bendrovės „Evergrain LLC“ sutikimo.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. gruodžio 20 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 JAV.

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
„Iš dalies hidrolizuoti baltymai, gauti iš miežių (<i>Hordeum vulgare</i>) ir ryžių (<i>Oryza sativa</i>) salyklojų	<i>Nurodyta maisto produktų kategorija</i>	<i>Didžiausias leidžiamas kiekis</i>	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „Iš dalies hidrolizuoti baltymai, gauti iš miežių ir ryžių salyklojų“. Pagal Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 21 straipsnį.		Leidimas naudoti suteiktas 2024 m. sausio 10 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, saugomais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėja: „Evergrain LLC“, 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 JAV. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą iš dalies hidrolizuotus baltymus, gautus iš miežių (<i>Hordeum vulgare</i>) ir ryžių (<i>Oryza sativa</i>) salyklojų, leidžiama tik bendrovei „Evergrain LLC“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nesinaudodami nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, saugomais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų „Evergrain LLC“ sutikimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2029 m. sausio 10 d.“
	Gruzdinti arba slėgti dribsnių, sėklos arba šaknų gaminiai	5 g/100 g			
	Konditerijos gaminiai (įskaitant šokoladą)	5 g/100 g			
	Pusryčių javainiai	5 g/100 g			
	Makaronų ir ryžių (arba kitų grūdų) patiekalai	8 g/100 g			
	Sriubos (sausio mišiniai)	50 g/100 g			
	Paruoštos vartoti sriubos	5 g/100 g			
	Padažai	10 g/100 g			
	Sausieji padažų ruošiniai	50 g/100 g			
	Mėsos pakaitalai	15 g/100 g			
	Javainių batonėliai	30 g/100 g			
	Sviesto ir margarino / aliejaus mišiniai	10 g/100 g			
	Ledai iš pieno pakaitalų	10 g/100 g			
	Pieno pakaitalai	5 g/100 ml			
	Riešutų / sėklų pastos / emulsijos	15 g/100 g			
	Energiniai gėrimai	8 g/100 ml			
Gaivieji gėrimai, parduodami siejant jų vartojimą su fiziniais pratimais	5 g/100 ml				
Kolos gėrimai	5 g/100 g				
Milteliai gėrimams ruošti	90 g/100 g				

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklavimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
	Vaisių ir (arba) daržovių sulčių gėrimai	5 g/100 ml			
	Grietinėlės, sūrio ir jogurto (be sojų) pakaitalai	10 g/100 g			
	Humusas	10 g/100 g			
	Nealkoholinis alus	5 g/100 ml			
	Pakaitiniai maisto produktai svariui kontroliuoti	30 g/100 g			

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
„Iš dalies hidrolizuoti baltymai, gauti iš miežių (<i>Hordeum vulgare</i>) ir ryžių (<i>Oryza sativa</i>) salyklojų	<p>Aprašymas / apibrėžtis Naujas maisto produktas yra iš dalies hidrolizuoti baltymai, gauti iš miežių (<i>Hordeum vulgare</i>) ir ryžių (<i>Oryza sativa</i>) salyklojų, t. y. kieto šalutinio alaus gamybos produkto, kurio sudėtyje yra 45–70 % miežių salyklojų ir 30–55 % ryžių salyklojų, liekanos. Naujas maisto produktas gaminamas fermentais apdorojant pasterizuotas miežių ir ryžių salyklojų liekanas alaus mentalo gamybos etape. Siekiant gauti galutinį produktą taikomi keli dalinio hidrolizato mechaninio apdoravimo etapai.</p> <p>Charakteristikos / sudėtis Išvaizda: milteliai Hidrolizės laipsnis: 1–7 % Baltymai (N x 6,25): 78–90 % Drėgnis: 2–8 % Angliavandeniai: 2–10 % Riebalai: 0–2 % Peleningumas: 1–8 %</p> <p>Sunkieji metalai Arsenas (mg/kg): ≤ 0,2 Kadmis (mg/kg): ≤ 0,1 Švinas (mg/kg): ≤ 0,2 Gyvsidabris (mg/kg): ≤ 0,01</p> <p>Mikotoksinai Aflatoksinas B1: ≤ 2 µg/kg Aflatoksinų B1, B2, G1, G2 bendras kiekis: ≤ 4 µg/kg Deoksinivalenolis: < 200 µg/kg</p>

Fumonizinais (B1, B2 bendras kiekis): $\leq 200 \mu\text{g/kg}$
Ochratoksinas A: $\leq 3 \mu\text{g/kg}$
Zearalenonas: $\leq 20 \mu\text{g/kg}$
Patulinas: $\leq 50 \mu\text{g/kg}$

Antimitybiniai veiksniai

Fito rūgštis: $< 0,25 \%$

Mikrobiologiniai kriterijai

Bendras aerobinių bakterijų skaičius (KSV/g): $< 10^4$

Koliforminės bakterijos (KSV/g): < 100

Bendras mielių ir pelėsių skaičius (KSV/g): < 100

Salmonella spp.: neaptikta 25 g

Escherichia coli (KSV/g): < 10

Staphylococcus aureus (KSV/g): < 10

Listeria monocytogenes: neaptikta 25 g

Bacillus cereus (KSV/g): < 100

KSV – kolonijas sudarantys vienetai.“