



2023/2851

21.12.2023

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/2851 VAN DE COMMISSIE

van 20 december 2023

tot toelating van het in de handel brengen van gedeeltelijk gehydrolyseerd eiwit uit gerst- (*Hordeum vulgare*) en rijstbostel (*Oryza sativa*) als nieuw voedingsmiddel en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 12, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.
- (2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ⁽²⁾ een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.
- (3) Op 20 november 2020 heeft de onderneming Evergrain LLC ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend voor toelating om gedeeltelijk gehydrolyseerd eiwit uit gerst- (*Hordeum vulgare*) en rijstbostel (*Oryza sativa*) als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager heeft verzocht om gedeeltelijk gehydrolyseerd eiwit uit gerst- (*Hordeum vulgare*) en rijstbostel (*Oryza sativa*) te mogen gebruiken in een aantal levensmiddelen bestemd voor de algemene bevolking.
- (4) Op 20 november 2020 heeft de aanvrager de Commissie ook verzocht om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens, te weten een verslag over de eiwitkwaliteit van het nieuwe voedingsmiddel ⁽³⁾, informatie over de inactivering van het enzym in het nieuwe voedingsmiddel ⁽⁴⁾, informatie over de afwezigheid van toxicogeen potentieel in het enzympreparaat ⁽⁵⁾, informatie over de afwezigheid van mycotoxinen en andere secundaire metabolieten geproduceerd door *Aspergillus niger* in het enzympreparaat ⁽⁶⁾, gegevens over de samenstelling (analysecertificaten van de partijen nieuwe voedingsmiddelen) ⁽⁷⁾ en het verslag over het stabiliteitsonderzoek ⁽⁸⁾.
- (5) Op 10 juni 2021 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) verzocht een beoordeling uit te voeren van gedeeltelijk gehydrolyseerde eiwit uit gerst- (*Hordeum vulgare*) en rijstbostel (*Oryza sativa*) als nieuw voedingsmiddel.
- (6) Op 24 mei 2023 heeft de EFSA haar wetenschappelijk advies over de veiligheid van gedeeltelijk gehydrolyseerd eiwit uit gerst- (*Hordeum vulgare*) en rijstbostel (*Oryza sativa*) als nieuw voedingsmiddel uit hoofde van Verordening (EU) 2015/2283 ⁽⁹⁾ uitgebracht overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Dossier deel 2.h.4.1 en bijlage F; Gallaher (2019, Vrasidas, 2022).

⁽⁴⁾ Dossier deel 2.b.1.2.

⁽⁵⁾ Dossier deel 2.b.1.2.

⁽⁶⁾ Dossier deel 2.b.1.2.

⁽⁷⁾ Dossier deel 2.c.1 en bijlage C.

⁽⁸⁾ Dossier deel 2.c.2 en bijlage D.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2023;21(9):8064.

- (7) In haar wetenschappelijk advies heeft de EFSA geconcludeerd dat het nieuwe voedingsmiddel, gedeeltelijk gehydrolyseerd eiwit uit gerst- (*Hordeum vulgare*) en rijstbostel (*Oryza sativa*), onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is. Daarom bevat dat wetenschappelijk advies voldoende redenen om vast te stellen dat gedeeltelijk gehydrolyseerd eiwit uit gerst- (*Hordeum vulgare*) en rijstbostel (*Oryza sativa*), bij gebruik onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, voldoet aan de voorwaarden voor het in de handel brengen ervan overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.
- (8) In haar wetenschappelijk advies heeft de EFSA ook opgemerkt dat haar conclusie over de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel was gebaseerd op het verslag over de eiwitkwaliteit van het nieuwe voedingsmiddel, informatie over de inactivering van het enzym in het nieuwe voedingsmiddel, informatie over de afwezigheid van mycotoxinen en andere secundaire metabolieten geproduceerd door *Aspergillus niger* in het enzympreparaat, gegevens over de samenstelling (analysecertificaten van de partijen nieuwe voedingsmiddelen) en het verslag van het stabiliteitsonderzoek zonder welke zij het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen beoordelen en haar conclusie niet had kunnen trekken.
- (9) De Commissie heeft de aanvrager verzocht de rechtvaardiging voor zijn verzoek om gegevensbescherming voor die gegevens en studies nader toe te lichten, en zijn claim op het exclusieve recht om hiernaar te verwijzen, zoals bedoeld in artikel 26, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2015/2283, te verduidelijken.
- (10) De aanvrager heeft aangevoerd dat hij — op het moment van de indiening van de aanvraag — op grond van nationaal recht de eigendomsrechten en de exclusieve rechten bezat om te verwijzen naar het verslag over de eiwitkwaliteit van het nieuwe voedingsmiddel, informatie over de inactivering van het enzym in het nieuwe voedingsmiddel, informatie over de afwezigheid van mycotoxinen en andere secundaire metabolieten geproduceerd door *Aspergillus niger* in het enzympreparaat, gegevens over de samenstelling (analysecertificaten van de partijen nieuwe voedingsmiddelen) en het verslag van het stabiliteitsonderzoek, en dat derden geen rechtmatige toegang tot die gegevens en studies hebben, er geen rechtmatig gebruik van kunnen maken en er niet rechtmatig naar kunnen verwijzen.
- (11) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en heeft geoordeeld dat de vervulling van de vereisten van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoende is onderbouwd. Het verslag over de eiwitkwaliteit van het nieuwe voedingsmiddel, informatie over de inactivering van het enzym in het nieuwe voedingsmiddel, informatie over de afwezigheid van mycotoxinen en andere secundaire metabolieten geproduceerd door *Aspergillus niger* in het enzympreparaat, gegevens over de samenstelling (analysecertificaten van de partijen nieuwe voedingsmiddelen) en het verslag van het stabiliteitsonderzoek, moeten daarom overeenkomstig artikel 27, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 worden beschermd. Bijgevolg mag alleen de aanvrager gedurende een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening gedeeltelijk gehydrolyseerd eiwit uit gerst- (*Hordeum vulgare*) en rijstbostel (*Oryza sativa*) in de Unie in de handel brengen.
- (12) Door de toelating van gedeeltelijk gehydrolyseerd eiwit uit gerst- (*Hordeum vulgare*) en rijstbostel (*Oryza sativa*), en het verwijzen naar gegevens in het dossier van de aanvrager uitsluitend tot de aanvrager te beperken, wordt evenwel niet verhinderd dat volgende aanvragers om toelating kunnen vragen om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van een dergelijke toelating.
- (13) Aangezien gerst (*Hordeum vulgare*) de bron van het nieuwe voedingsmiddel is en in bijlage II bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁰⁾ is opgenomen als een van de stoffen of producten die allergieën of intoleranties kunnen veroorzaken, moeten levensmiddelen die het nieuwe voedingsmiddel bevatten adequaat worden geëtiketteerd overeenkomstig de vereisten van artikel 21 van die verordening.
- (14) Bij de opname van gedeeltelijk gehydrolyseerd eiwit uit gerst- (*Hordeum vulgare*) en rijstbostel (*Oryza sativa*) als nieuw voedingsmiddel in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen moet de in artikel 9, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde informatie in de vermelding worden opgenomen.

⁽¹⁰⁾ Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie (PB L 304 van 22.11.2011, blz. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

- (15) Gedeeltelijk gehydrolyseerd eiwit uit gerst- (*Hordeum vulgare*) en rijstbostel (*Oryza sativa*) moet worden opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Gedeeltelijk gehydrolyseerd eiwit uit gerst- (*Hordeum vulgare*) en rijstbostel (*Oryza sativa*) mag in de Unie in de handel worden gebracht.

Gedeeltelijk gehydrolyseerd eiwit uit gerst- (*Hordeum vulgare*) en rijstbostel (*Oryza sativa*) wordt opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen.

2. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Alleen de onderneming Evergrain LLC ⁽¹⁾ mag het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel voor een periode van vijf jaar vanaf 10 januari 2024 in de Unie in de handel brengen, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor dat nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de krachtens artikel 3 beschermde wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met instemming van Evergrain LLC.

Artikel 3

De wetenschappelijke gegevens in het aanvraagdossier die aan de voorwaarden van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoen, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van Evergrain LLC ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 december 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de volgende vermelding ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
“Gedeeltelijk gehydrolyseerd eiwit uit gerst- (<i>Hordeum vulgare</i>) en rijstbostel (<i>Oryza sativa</i>)	<i>Gespecificeerde levensmiddelen categorie</i>	<i>Maximumgehalten</i>	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met “gedeeltelijk gehydrolyseerd eiwit uit gerst- (<i>Hordeum vulgare</i>) en rijstbostel (<i>Oryza sativa</i>)”. Overeenkomstig artikel 21 van Verordening (EU) nr. 1169/2011.		Toegelaten op 10 januari 2024. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: Evergrain LLC, 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 Verenigde Staten. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel gedeeltelijk gehydrolyseerd eiwit uit gerst- (<i>Hordeum vulgare</i>) en rijstbostel (<i>Oryza sativa</i>), uitsluitend door Evergrain LLC in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met toestemming van Evergrain LLC. Einddatum van de gegevensbescherming: 10 januari 2029”
	Gebakken of geëxtrudeerde granen, producten op basis van zaden of wortels	5 g/100 g			
	Suikerwerk (met inbegrip van chocolade)	5 g/100 g			
	Ontbijtgranen	5 g/100 g			
	Schotels op basis van deegwaren en rijstbostel (of andere granen)	8 g/100 g			
	Soep (droog mengsel)	50 g/100 g			
	Soep (kant-en-klaar)	5 g/100 g			
	Sauzen	10 g/100 g			
	Bereiding van gedroogde saus	50 g/100 g			
	Vleesvervangers	15 g/100 g			
	Graanrepen	30 g/100 g			
	Mengsels van boter en margarine/olie	10 g/100 g			
	Roomijs op basis van melkvervangers	10 g/100 g			
	Melkvervangers	5 g/100 ml			
	Pasta/emulsie van noten/zaden	15 g/100 g			
	Energiedranken	8 g/100 ml			
	Frisdranken die voor gebruik bij lichamelijke inspanning in de handel worden gebracht	5 g/100 ml			
	Dranken van het type cola	5 g/100 g			
	Bases van dranken in poedervorm	90 g/100 g			

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
	Dranken op basis van vruchten- en/of groentesappen	5 g/100 ml			
	Vervangers van room, kaas en yoghurt (niet-soja)	10 g/100 g			
	Hummus	10 g/100 g			
	Alcoholvrij bier	5 g/100 ml			
	Maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing	30 g/100 g			

2) In tabel 2 (Specificaties) wordt de volgende vermelding ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
“Gedeeltelijk gehydrolyseerd eiwit uit gerst- (<i>Hordeum vulgare</i>) en rijstbostel (<i>Oryza sativa</i>)	Omschrijving/definitie: Het nieuwe voedingsmiddel is gedeeltelijk gehydrolyseerd eiwit uit gerst- (<i>Hordeum vulgare</i>) en rijstbostel (<i>Oryza sativa</i>), residuen van het vaste bijproduct van de bierproductie dat 45-70 % gerst- en 30-55 % rijstbostel bevat. Het nieuwe voedingsmiddel wordt geproduceerd door enzymatische behandeling van de gepasteuriseerde afgewerkte residuen van gerst- en rijstbostel afkomstig van het maischen tijdens de bierproductie. Het gedeeltelijke hydrolysaat wordt in verschillende stappen mechanisch behandeld om het eindproduct te verkrijgen. Kenmerken/samenstelling: Uiterlijk: poeder Hydrolysegraad: 1-7 % Eiwitten (N x 6,25): 78-90 % Vochtgehalte: 2-8 % Koolhydraten: 2-10 % Vet: 0-2 % Asgehalte: 1-8 % Zware metalen: Arseen (mg/kg): ≤ 0,2 Cadmium (mg/kg) ≤ 0,1 Lood (mg/kg): ≤ 0,2 Kwik (mg/kg): ≤ 0,01 Mycotoxinen: Aflatoxine B1: ≤ 2 µg/kg Som van aflatoxinen (B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg Deoxynivalenol: < 200 µg/kg

	Fumonisin (som van B1, B2): $\leq 200 \mu\text{g/kg}$ Ochratoxin A: $\leq 3 \mu\text{g/kg}$ Zearalenon: $\leq 20 \mu\text{g/kg}$ Patuline: $\leq 50 \mu\text{g/kg}$ Antinutritionele factoren: Fytinezuur: $< 0,25 \%$ Microbiologische criteria: Totaal aerob kiemgetal (kve/g): $< 10^4$ Coliformen (kve/g): < 100 Totaal kiemgetal gisten en schimmels (kve/g): < 100 <i>Salmonella</i> spp.: niet aangetoond in 25 g <i>Escherichia coli</i> (kve/g): < 10 <i>Staphylococcus aureus</i> (kve/g): < 10 <i>Listeria monocytogenes</i>: niet aangetoond in 25 g <i>Bacillus cereus</i> (kve/g): < 100 Kve: kolonievormende eenheden"
--	--