

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2023/2851

2024/EES/69/53

frá 20. desember 2023

um leyfi til að setja á markað að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*) sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 <sup>(2)</sup>.
- 3) Hinn 20. nóvember 2020 lagði fyrirtækið „Evergrain LLC“ (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*) á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir því að að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*) yrði notað í ýmis matvæli sem eru ætluð fyrir almenning.
- 4) Hinn 20. nóvember 2020 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar, þ.e.a.s. skýrsla um gæði prótíns í nýfæðinu <sup>(3)</sup>, upplýsingar um óvirkjun ensímsins í nýfæðinu <sup>(4)</sup>, upplýsingar um að eitrunarmáttur væri ekki til staðar í ensímblöndunni <sup>(5)</sup>, upplýsingar um að sveppaeitur og önnur fylgjubrotsefni, sem eru framleidd með *Aspergillus niger*, væru ekki til staðar í ensímblöndunni <sup>(6)</sup>, gögn um samsetningu (vottorð um greiningar á framleiðslulotum af nýfæðinu) <sup>(7)</sup> og stöðugleikaskýrsla <sup>(8)</sup>.
- 5) Hinn 10. júní 2021 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á að hluta til vatnsrofnu prótíni úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*), sem nýfæði.
- 6) Hinn 24. maí 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „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> í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2851, 21.12.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 159/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

(3) Málsskjöl, liður 2.h.4.1 og viðauki F, Gallaher (2019, Vrasidas, 2022).

(4) Málsskjöl, liður 2.b.1.2.

(5) Málsskjöl, liður 2.b.1.2.

(6) Málsskjöl, liður 2.b.1.2.

(7) Málsskjöl, liður 2.c.1 og viðauki C.

(8) Málsskjöl, liður 2.c.2 og viðauki D.

(9) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(9), 8064.

- 7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu álitinu að nýfæðið, að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*), sé öruggt við tillögð notkunarskilyrði. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu til að ákvarða að að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*), þegar það er notað við tillögð notkunarskilyrði, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu álitinu að niðurstaða hennar um öryggi nýfæðisins byggðist á skýrslunni um gæði prótíns í nýfæðinu, upplýsingunum um óvirkjun ensímsins í nýfæðinu, upplýsingunum um að sveppaeitur og önnur fylgjubrotsefni, sem eru framleidd með *Aspergillus niger*, væru ekki til staðar í ensímlöndunni, gögnunum um samsetningu (vottorðum um greiningar á framleiðslulutum af nýfæðinu) og stöðugleikaskýrslunni en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.
- 9) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara gagna og rannsókna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í skýrsluna um gæði prótíns í nýfæðinu, upplýsingarnar um óvirkjun ensímsins í nýfæðinu, upplýsingarnar um að sveppaeitur og önnur fylgjubrotsefni, sem eru framleidd með *Aspergillus niger*, væru ekki til staðar í ensímlöndunni, gögnin um samsetningu (vottorð um greiningar á framleiðslulutum af nýfæðinu) og stöðugleikaskýrsluna þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn með lögmatum hætti.
- 11) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu skýrslan um gæði prótíns í nýfæðinu, upplýsingarnar um óvirkjun ensímsins í nýfæðinu, upplýsingarnar um að sveppaeitur og önnur fylgjubrotsefni, sem eru framleidd með *Aspergillus niger*, væru ekki til staðar í ensímlöndunni, gögnin um samsetningu (vottorð um greiningar á framleiðslulutum af nýfæðinu) og stöðugleikaskýrslan að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*) á markað innan Sambandsins í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 12) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir að hluta til vatnsrofnu prótíninu úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*), og á tilvísunum í gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun hans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmatum hætti til stuðnings slíku leyfi.
- 13) Þar eð uppspretta nýfæðisins er úr byggi (*Hordeum vulgare*), sem er skráð í II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011<sup>(10)</sup> sem eitt af mörgum efnunum eða vörum sem geta valdið ofnæmi eða óþoli, ætti að merkja matvæli sem innihalda nýfæðið á viðeigandi hátt í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 21. gr. þeirrar reglugerðar.
- 14) Rétt þykir að færsla að hluta til vatnsrofnis prótíns úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*) sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

<sup>(10)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EBE, tilskipun ráðsins 90/496/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 (Stjtið. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

- 15) Færa ætti að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*) á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

1. Leyft er að setja að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*) á markað innan Sambandsins.

Færa skal að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*) á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Einungis fyrirtækinu „Evergrain LLC“<sup>(1)</sup> er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 10. janúar 2024 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Evergrain LLC“.

*3. gr.*

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistöku degi þessarar reglugerðar nema með samþykki „Evergrain LLC“.

*4. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. desember 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

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

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr bygg (Hordeum vulgare) og hrísgrjónum (Oryza sativa)“	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr bygg og hrísgrjónum“. Í samræmi við 21. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011.		Leyft 10. janúar 2024. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindapekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Evergrain LLC, 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 Bandaríkjunum. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Evergrain LLC leyfilegt að setja nýfæðið að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr bygg (Hordeum vulgare) og hrísgrjónum (Oryza sativa) á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindapekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Evergrain LLC.  Lokadagur gagnaverndar: 10. janúar 2029.“
	Steikt eða útpressað morgunkorn, afurðir að stofni til úr fræi eða rótum	5 g/100 g			
	Sælgæti, þ.m.t. súkkulaði	5 g/100 g			
	Morgunverðarkorn	5 g/100 g			
	Pastaréttir og réttir að stofni til úr hrísgrjónum (eða öðru korni)	8 g/100 g			
	Súpur (þurrblanda)	50 g/100 g			
	Súpur (tilbúnað til neyslu)	5 g/100 g			
	Sósar	10 g/100 g			
	Þurrkuð sósublanda	50 g/100 g			
	Kjöthliðstæður	15 g/100 g			
	Kornstangir	30 g/100 g			
	Blöndur af smjöri og smjörlíki/olíu	10 g/100 g			
	Rjómaís að stofni til úr mjólkurhliðstæðum	10 g/100 g			
	Mjólkurhliðstæður	5 g/100 ml			
	Deig/ýrulausn úr hnetum/fræjum	15 g/100 g			
	Orkudrykkir	8 g/100 ml			
Gosdrykkir sem eru markaðssettir í tengslum við hreyfingu	5 g/100 ml				
Kólalíkir drykkir	5 g/100 g				
Drykkjargrunnar í duftformi	90 g/100 g				

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
	Drykkjarvörur að stofni til úr aldin- og/eða grænmetissöfum	5 g/100 ml		
	Rjóma-, osta- og jógúrhliðstæður (ekki soja)	10 g/100 g		
	Hummus	10 g/100 g		
	Óáfengur bjór	5 g/100 ml		
	Staðgöngumáltið til að stýra þyngd	30 g/100 g		

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi ( <i>Hordeum vulgare</i> ) og hrísgrjónum ( <i>Oryza sativa</i> )“	<p><b>Lýsing/Skilgreining:</b>  Nýfæðið er að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi (<i>Hordeum vulgare</i>) og hrísgrjónum (<i>Oryza sativa</i>), leifar sem fást úr fastri aukaafurð úr bjórframleiðslu sem inniheldur 45–70% dreggjar úr byggi og 30–55% dreggjar úr hrísgrjónum.  Nýfæðið er framleitt með því að meðhöndla gerilsneyddar leifar af dreggjum úr byggi og hrísgrjónum frá meskiþreppinu í bjórframleiðslu með ensími. Til að fá fullunnu vöruna eru notuð nokkur vélræn meðhöndlunarþrep í vatnsrofinu að hluta til.</p> <p><b>Eiginleikar/samsetning:</b>  Útlit: duft  Vatnsrofsstig: 1–7%  Prótín (N x 6,25): 78–90%  Raki: 2–8%  Kolvetni: 2–10%  Fita: 0–2%  Aska: 1–8%</p> <p><b>Þungmálmar:</b>  Arsen (mg/kg): ≤ 0,2  Kadmíum (mg/kg): ≤ 0,1  Blý (mg/kg): ≤ 0,2  Kvikasilfur (mg/kg): ≤ 0,01</p> <p><b>Sveppaeitur:</b>  Aflatoxín B1: ≤ 2 µg/kg  Summa aflatoxína (B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg  Deoxýnivalenól: &lt; 200 µg/kg</p>

<p>Fúmónísín (summa B1, B2): <math>\leq 200 \mu\text{g}/\text{kg}</math> Okratoxín A: <math>\leq 3 \mu\text{g}/\text{kg}</math> Searalenón: <math>\leq 20 \mu\text{g}/\text{kg}</math> Patúlín: <math>\leq 50 \mu\text{g}/\text{kg}</math></p> <p><b>Hamlandi næringarþættir:</b> Fýtínsýra: <math>&lt; 0,25\%</math></p> <p><b>Örverufræðilegar viðmiðanir:</b> Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði (CFU/g): <math>&lt; 10^4</math> Kólibakteríur (CFU/g): <math>&lt; 100</math> Heildarfjöldi ger- og myglusveppa (CFU/g): <math>&lt; 100</math> <i>Salmonella</i> spp.: Greinist ekki í 25 g Escherichia coli (CFU/g): <math>&lt; 10</math> Staphylococcus aureus (CFU/g): <math>&lt; 10</math> <i>Listeria monocytogenes</i>: Greinist ekki í 25 g <i>Bacillus cereus</i> (CFU/g): <math>&lt; 100</math> CFU: þyrpingamyndandi einingar“</p>
--