

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2024/2046****2024/EES/85/28****frá 29. júlí 2024****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar sértækar kröfur um merkingar  
á nýfæðinu að hluta til vatnsrofnu prótíni úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum  
(*Oryza sativa*) (\*)**

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 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) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*) sem leyft nýfæði.
- 4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2851 <sup>(3)</sup> var leyft að setja að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*) á markað sem nýfæði til notkunar í ýmis matvæli fyrir almenning.
- 5) Hinn 6. febrúar 2024 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 breyta sértækum kröfum um merkingar á nýfæðinu að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi og hrísgrjónum. Umsækjandinn óskaði eftir því að fá að breyta sértækum kröfum um merkingar, einkum heiti nýfæðisins í „vatnsrofið prótín úr byggi og hrísgrjónum“.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2046, 30.7.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 236/2024 frá 25. október 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2851 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

- 6) Í upphaflegri kröfu um merkingar var vísað til „að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi og hrísgrjónum“. Umsækjandinn telur að breytingin á heitinu sé nauðsynleg af því að orðin „að hluta til“ eru ekki vel skilgreint hugtak, einkum fyrir meðalneytendur sem vita ekki að hvaða marki prótínið er vatnsrofið, einkum í samanburði við önnur plöntupróttín. Umsækjandinn bendir enn fremur á að orðið „dreggjar“ sé ekki notað fyrir önnur leyfð nýfæðispróttín sem eru unnin á svipaðan hátt og telur því að það geti skapað rugling ef það er notað fyrir þetta nýfæði. Þar að auki bendir umsækjandinn einnig á að þegar bygg og hrísgrjón eru unnin sem hráefni sé fyrsta þrepið að fjarlægja sterkjuna, sem er sama ferlið og er notað fyrir öll önnur plöntupróttín.
- 7) Framkvæmdastjórnin telur að umbeðin uppfærsla á skrá Sambandsins varðandi breytingu á sértækum kröfum um merkingar, einkum á heiti nýfæðisins „að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi og hrísgrjónum“ sem umsækjandinn leggur til, sé ólíkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna og að öryggismat Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) 2015/2283, sé ekki nauðsynleg. Á grundvelli rökstuðningsins sem umsækjandinn lagði fram er framkvæmdastjórnin þeirrar skoðunar að sleppa megi orðinu „dreggjar“ í heiti nýfæðisins að því er varðar merkingar. Þó er framkvæmdastjórnin ekki sáttt við að fjarlægja orðin „að hluta til“ úr heiti nýfæðisins. Í samræmi við reglur um merkingu, einkum g-lið 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, ættu sértækar kröfur um merkingar ekki að villa um fyrir neytendum. Þar að auki ættu matvælaupplýsingar, skv. 7. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011<sup>(4)</sup>, ekki að vera villandi, einkum að því er varðar sérkenni matvælna og m.a. eiginleika þeirra og samsetningu. Að teknu tilliti til þess að vatnsrofsstig nýfæðisins er 1–7% telur framkvæmdastjórnin að halda eigi orðunum „að hluta til“ í heiti nýfæðisins. Ef umsækjandinn vill upplýsa neytendur nánar um vatnsrofsstigið getur hann þar að auki tilgreint það að eigin frumkvæði á merkimiða vörunnar í samræmi við 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011. Þess vegna ætti heiti nýfæðisins á merkimiða matvæla sem innihalda það að vera „að hluta til vatnsrofið prótín úr byggi og hrísgrjónum“.
- 8) Upplýsingarnar í umsókninni gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á sértækum kröfum um merkingar á nýfæðinu séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.
- 9) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### *1. gr.*

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

<sup>(4)</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 framkvæmda-

*2. 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 29. júlí 2024.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggji (*Hordeum vulgare*) og hrisgrjónum (*Oryza sativa*) í töflu 1 (Leyft nýfæði) í viðaukanum við framkvæmdarræglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavemd
<b>„Að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggji (<i>Hordeum vulgare</i>) og hrisgrjónum (<i>Oryza sativa</i>)“</b>	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgrildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „að hluta til vatnsrofið prótín úr byggji og hrisgrjónum“.	Leyft 10. janúar 2024. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
	Steikt eða úpressað morgunkorn, afurðir að stofni til úr fræi eða rótum	5 g/100 g	Í samræmi við 21. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011.	Umsækjandi: Evergrain LLC, 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 Bandaríkjunum. Á útmálinu sem gagnaverndin varir er einungis Evergrain LLC leyflegt að setja nýfæðið að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggji ( <i>Hordeum vulgare</i> ) og hrisgrjónum ( <i>Oryza sativa</i> ) á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Evergrain LLC.
	Sælgæti, þ.m.t. súkkulaði	5 g/100 g		Lokadagur gagnaverndar: 10. janúar 2029.”
	Morgunkorn	5 g/100 g		
	Pastaréttir og réttir að stofni til úr hrisgrjónum (eða öðru korni)	8 g/100 g		
	Súpur (þurrblanda)	50 g/100 g		
	Súpur (tilbúnaur til neyslu)	5 g/100 g		
	Sósar	10 g/100 g		
	Þurrkuð sósublenda	50 g/100 g		
	Kjöthliðstæður	15 g/100 g		
	Kornstangir	30 g/100 g		
	Blöndur af smjöri og smjörliki/olíu	10 g/100 g		
	Rjómais að stofni til úr mjólkurhlíðstæðum	10 g/100 g		
	Mjólkurhlíðstæður	5 g/100 ml		
Deigýrulausn úr hnetum/fræjum	15 g/100 g			
Orkudrykkir	8 g/100 ml			
Gosdrykkir sem eru markaðssettir í tengslum við hreyfingu	5 g/100 ml			

