



**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2851**

**z dnia 20 grudnia 2023 r.**

**zezwalające na wprowadzenie na rynek częściowego hydrolizatu białka ze zużytego jęczmienia (*Hordeum vulgare*) i ryżu (*Oryza sativa*) jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 12 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) W dniu 20 listopada 2020 r. przedsiębiorstwo Evergrain LLC („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wnioski, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii częściowego hydrolizatu białka ze zużytego jęczmienia (*Hordeum vulgare*) i ryżu (*Oryza sativa*) jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie częściowego hydrolizatu białka ze zużytego jęczmienia (*Hordeum vulgare*) i ryżu (*Oryza sativa*) w szeregu środków spożywczych przeznaczonych dla ogółu populacji.
- (4) W dniu 20 listopada 2020 r. wnioskodawca wystąpił również do Komisji z wnioskiem o ochronę danych zastrzeżonych, a mianowicie sprawozdania na temat jakości białka w nowej żywności <sup>(3)</sup>, informacji o inaktywacji enzymu w nowej żywności <sup>(4)</sup>, informacji o braku potencjału toksykogennego w preparacie enzymatycznym <sup>(5)</sup>, informacji o braku mikotoksyn i innych metabolitów wtórnych wytwarzanych przez *Aspergillus niger* w preparacie enzymatycznym <sup>(6)</sup>, danych dotyczących składu (certyfikatów z analiz partii nowej żywności) <sup>(7)</sup> oraz sprawozdania z badania trwałości <sup>(8)</sup>.
- (5) W dniu 10 czerwca 2021 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny częściowego hydrolizatu białka ze zużytego jęczmienia (*Hordeum vulgare*) i ryżu (*Oryza sativa*) jako nowej żywności.
- (6) W dniu 24 maja 2023 r. Urząd przyjął opinię naukową pt. „Bezpieczeństwo częściowego hydrolizatu białka ze zużytego jęczmienia (*Hordeum vulgare*) i ryżu (*Oryza sativa*) jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283” <sup>(9)</sup> zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 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> Dokumentacja – sekcja 2.h.4.1 i załącznik F: Gallaher (2019), Vrasidas (2022).

<sup>(4)</sup> Dokumentacja, sekcja 2.b.1.2.

<sup>(5)</sup> Dokumentacja, sekcja 2.b.1.2.

<sup>(6)</sup> Dokumentacja, sekcja 2.b.1.2.

<sup>(7)</sup> Dokumentacja – sekcja 2.c.1 i załącznik C.

<sup>(8)</sup> Dokumentacja – sekcja 2.c.2 i załącznik D.

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

- (7) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że nowa żywność, częściowy hydrolizat białka ze zużytego jęczmienia (*Hordeum vulgare*) i ryżu (*Oryza sativa*), jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania. Wspomniana opinia naukowa daje zatem wystarczające podstawy do stwierdzenia, że częściowy hydrolizat białka ze zużytego jęczmienia (*Hordeum vulgare*) i ryżu (*Oryza sativa*), o ile jest stosowany zgodnie z proponowanymi warunkami, spełnia warunki wprowadzenia na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W swojej opinii naukowej Urząd odnotował również, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności opierają się na sprawozdaniu na temat jakości białka w nowej żywności, informacjach o inaktywacji enzymu w nowej żywności, informacjach o braku mikotoksyn i innych metabolitów wtórnych wytwarzanych przez *Aspergillus niger* w preparacie enzymatycznym, danych dotyczących składu (certyfikatach z analiz partii nowej żywności) oraz sprawozdaniu z badania trwałości, bez których nie mógłby ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.
- (9) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dodatkowe wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę danych zastrzeżonych w odniesieniu do tych danych i badań oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na nie zgodnie z art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (10) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawa do powoływania się na sprawozdanie na temat jakości białka w nowej żywności, informacje o inaktywacji enzymu w nowej żywności, informacje o braku mikotoksyn i innych metabolitów wtórnych wytwarzanych przez *Aspergillus niger* w preparacie enzymatycznym, dane dotyczące składu (certyfikaty z analiz partii nowej żywności) oraz sprawozdanie z badania trwałości, i że osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych, wykorzystywać ich ani się na nie powoływać.
- (11) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należycie uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 należy zatem objąć ochroną sprawozdanie na temat jakości białka w nowej żywności, informacje o inaktywacji enzymu w nowej żywności, informacje o braku mikotoksyn i innych metabolitów wtórnych wytwarzanych przez *Aspergillus niger* w preparacie enzymatycznym, dane dotyczące składu (certyfikaty z analiz partii nowej żywności) oraz sprawozdanie z badania trwałości. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania częściowego hydrolizatu białka ze zużytego jęczmienia (*Hordeum vulgare*) i ryżu (*Oryza sativa*) na rynek w Unii w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (12) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego częściowego hydrolizatu białka ze zużytego jęczmienia (*Hordeum vulgare*) i ryżu (*Oryza sativa*) oraz powoływania się na dane zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak kolejnym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach uzasadniających takie zezwolenie.
- (13) Ponieważ źródłem nowej żywności jest jęczmień (*Hordeum vulgare*), który jest wymieniony w załączniku II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011<sup>(10)</sup> jako jedna z szeregu substancji lub produktów, które mogą powodować alergie lub reakcje nietolerancji, środki spożywcze zawierające nową żywność należy odpowiednio etykietować zgodnie z wymogami art. 21 tego rozporządzenia.
- (14) Włączając częściowy hydrolizat białka ze zużytego jęczmienia (*Hordeum vulgare*) i ryżu (*Oryza sativa*) jako nową żywność do unijnego wykazu nowej żywności, należy podać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

<sup>(10)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektywy Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

- (15) Częściowy hydrolyzат białka ze zużytego jęczmienia (*Hordeum vulgare*) i ryżu (*Oryza sativa*) należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie na rynek w Unii częściowego hydrolyzatu białka ze zużytego jęczmienia (*Hordeum vulgare*) i ryżu (*Oryza sativa*).

Częściowy hydrolyzат białka ze zużytego jęczmienia (*Hordeum vulgare*) i ryżu (*Oryza sativa*) włącza się do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo Evergrain LLC <sup>(1)</sup> otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres pięciu lat od dnia 10 stycznia 2024 r., chyba że kolejny wnioskodawca otrzyma zezwolenie dotyczące takiej nowej żywności bez odwoływania się do danych naukowych objętych ochroną na mocy art. 3 lub za zgodą Evergrain LLC.

#### Artykuł 3

Dane naukowe zawarte w dokumentacji wniosku i spełniające warunki określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie mogą być wykorzystywane bez zgody Evergrain LLC na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 grudnia 2023 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

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

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
<b>„Częściowy hydrolizat białka ze zużytego jęczmienia (<i>Hordeum vulgare</i>) i ryżu (<i>Oryza sativa</i>)</b>	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy</i>	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »częściowy hydrolizat białka ze zużytego jęczmienia i ryżu«.  Zgodnie z art. 21 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011.		Zezwolenie wydane w dniu 10 stycznia 2024 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Evergrain LLC, 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 USA. W okresie ochrony danych nowa żywność, częściowy hydrolizat białka ze zużytego jęczmienia ( <i>Hordeum vulgare</i> ) i ryżu ( <i>Oryza sativa</i> ), może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Evergrain LLC, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Evergrain LLC.  Data zakończenia ochrony danych: 10 January 2029 r.”
	Smażone lub ekstrudowane zboża, nasiona lub produkty na bazie korzeni	5 g/100 g			
	Wyroby cukiernicze (włącznie z czekoladkami)	5 g/100 g			
	Śniadaniowe przetwory zbożowe	5 g/100 g			
	Dania na bazie makaronów i ryżu (lub innych zbóż)	8 g/100 g			
	Zupy (mieszanka suszu)	50 g/100 g			
	Zupy (gotowe do spożycia)	5 g/100 g			
	Sosy	10 g/100 g			
	Preparaty w proszku do sporządzania sosów	50 g/100 g			
	Analogi mięsa	15 g/100 g			
	Batony zbożowe	30 g/100 g			
	Mieszanki masła i margaryny z olejem	10 g/100 g			
	Lody na bazie analogów mleka	10 g/100 g			
	Analogi mleka	5 g/100 ml			
	Pasta/emulsja z orzechów/nasion	15 g/100 g			
	Napoje energetyczne	8 g/100 ml			
	Napoje bezalkoholowe wprowadzane do obrotu w związku z ćwiczeniami fizycznymi	5 g/100 ml			
Napoje typu »Cola«	5 g/100 g				
Preparaty w proszku do sporządzania napojów	90 g/100 g				

Napoje na bazie soków owocowych lub warzywnych	5 g/100 ml			
Analogi (inne niż sojowe) śmietany, sera i jogurtu	10 g/100 g			
Humus	10 g/100 g			
Piwo bezalkoholowe	5 g/100 ml			
Środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała	30 g/100 g ”			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
<p><b>„Częściowy hydrolizat białka ze zużytego jęczmienia (<i>Hordeum vulgare</i>) i ryżu (<i>Oryza sativa</i>)</b></p>	<p><b>Opis/definicja:</b>                      Nowa żywność to częściowy hydrolizat białka ze zużytego jęczmienia (<i>Hordeum vulgare</i>) i ryżu (<i>Oryza sativa</i>) – pozostałości otrzymanych z powstającego podczas produkcji piwa produktu ubocznego w postaci stałej, który zawiera 45–70 % zużytego jęczmienia i 30–55 % zużytego ryżu.                      Nową żywność wytwarza się w drodze enzymatycznej obróbki pasteryzowanych pozostałości zużytego jęczmienia i ryżu pochodzących z etapu zacierania w produkcji piwa. Aby otrzymać produkt końcowy, stosuje się kilka etapów obróbki mechanicznej częściowego hydrolizatu.</p> <p><b>Charakterystyka/skład:</b>                      Wygląd: proszek                      Stopień zhydrolizowania: 1–7 %                      Białka (N x 6,25) 78–90 %                      Wilgotność: 2–8 %                      Węglowodany: 2–10 %                      Tłuszcz: 0–2 %                      Popiół: 1–8 %</p> <p><b>Metale ciężkie:</b>                      Arsen (mg/kg): ≤ 0,2                      Kadm (mg/kg): ≤ 0,1                      Ołów (mg/kg): ≤ 0,2                      Rtęć (mg/kg): ≤ 0,01</p> <p><b>Mikotoksyny:</b>                      Aflatoksyna B1: ≤ 2 µg/kg                      Suma aflatoksyn (B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg                      Deoksyniwalenol: &lt; 200 µg/kg</p>

Fumonizyny (suma B1, B2):  $\leq 200 \mu\text{g/kg}$   
Ochratoksyna A:  $\leq 3 \mu\text{g/kg}$   
Zearalenon:  $\leq 20 \mu\text{g/kg}$   
Patulina:  $\leq 50 \mu\text{g/kg}$

**Substancje antyodżywcze:**

Kwas fitynowy:  $< 0,25 \%$

**Kryteria mikrobiologiczne:**

Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych (jtk/g):  $< 10^4$

Bakterie z grupy *coli* (jtk/g):  $< 100$

Ogólna liczba drożdży i pleśni (jtk/g):  $< 100$

*Salmonella* spp.: niewykrywana w 25 g

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

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

*Listeria monocytogenes*: niewykrywana w 25 g

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

jtk: jednostki tworzące kolonię”