



2024/1048

10.4.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1048

af 9. april 2024

om tilladelse til markedsføring af proteinkoncentrat fra *Lemna gibba* og *Lemna minor* som en ny fødevarer og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) Den 28. december 2018 indgav virksomheden ABC Kroos BV («ansøgeren») en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om at markedsføre proteinkoncentrat fra *Lemna gibba* og *Lemna minor* på EU-markedet som en ny fødevarer. Ansøgeren anmodede om tilladelse til at anvende den nye fødevarer i drikkepulvere, kornbaserede snackstænger, brød, boller og rundstykker, nudler til den almindelige befolkning samt i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽³⁾ til voksne.
- (4) Den 28. december 2018 indgav ansøgeren også en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af følgende data, der er omfattet af ejendomsrettigheder: data om sammensætning ⁽⁴⁾, data om stabilitet ⁽⁵⁾, en analyse af tyndtarmsfordøjeligheden ⁽⁶⁾, en proteomisk analyse ⁽⁷⁾, screeninganalyser af endofytiske bakterier ⁽⁸⁾, tilbagemutationstest med bakterier ⁽⁹⁾ og en in vitro-mikrokernetest ⁽¹⁰⁾.
- (5) Den 13. maj 2021 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet («autoriteten») om at foretage en vurdering af proteinkoncentrat fra *Lemna gibba* og *Lemna minor* som en ny fødevarer.
- (6) Den 28. februar 2023 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse »Safety of water lentil protein concentrate from a mixture of *Lemna gibba* and *Lemna minor* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ⁽¹¹⁾, jf. artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/2022-09-30>).

⁽⁴⁾ Afsnit 2.4.3 og 2.9, afsnit 2.11 (s. 76-78), bilag D2, D3, D4, D5, D6 og D7.

⁽⁵⁾ Afsnit 2.4.4, bilag D1, D8, D9, D10 og D17.

⁽⁶⁾ Afsnit 2.8 og 2.9 (s. 65, 68), bilag B4 og D11.

⁽⁷⁾ Bilag D12.

⁽⁸⁾ Bilag D20, D22, D23 og D24.

⁽⁹⁾ Bilag D26.

⁽¹⁰⁾ Bilag D27.

⁽¹¹⁾ *EFSA Journal* 2023;21(4):7903.

- (7) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at den nye fødevarer, proteinkoncentrat fra *Lemna gibba* og *Lemna minor*, er sikker under de foreslåede anvendelsesbetingelser. Den videnskabelige udtalelse danner derfor tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at proteinkoncentrat fra *Lemna gibba* og *Lemna minor*, når den anvendes under de foreslåede anvendelsesbetingelser, opfylder betingelserne for markedsføring i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (8) I sin videnskabelige udtalelse bemærkede autoriteten desuden, at dens konklusion om den nye fødevarers sikkerhed var baseret på dataene om sammensætning, dataene om stabilitet, analysen af tyndtarmsfordøjeligheden, den proteomiske analyse, screeninganalyserne af endofytiske bakterier, tilbagemutationstesten med bakterier og in vitro-mikrokernetesten, uden hvilke autoriteten ikke kunne have vurderet den nye fødevarer og være nået frem til sin konklusion.
- (9) Optagelsen af proteinkoncentrat fra *Lemna gibba* og *Lemna minor* på EU-listen over nye fødevarer bør indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283. I den forbindelse er det i overensstemmelse med anvendelsesbetingelserne for kosttilskud, der indeholder proteinkoncentrat fra *Lemna gibba* og *Lemna minor*, som foreslået af ansøgeren og vurderet af autoriteten, nødvendigt at oplyse forbrugerne med en passende mærkning om, at kosttilskud, der indeholder proteinkoncentrat fra *Lemna gibba* og *Lemna minor*, kun bør indtages af voksne. Autoriteten bemærkede i sin udtalelse, at indtag af den nye fødevarer kan medføre indtag af phyloquinon (vitamin K₁) på op til 480 µg pr. dag for voksne (160 µg pr. dag fra kosttilskud) og det kan udgøre en risiko for patienter, der behandles med blodfortyndende medicin. Hvis det endelige produkt indeholder vitamin K i en mængde, der i henhold til del A, punkt 2, i bilag XIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 ⁽¹²⁾ anses for at være betydelig, skal mængden af vitamin K anføres på næringsdeklarationen.
- (10) Kommissionen bad ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse data og undersøgelser og at redegøre nærmere for deres påberåbelse af eneret til at henvise til disse, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.
- (11) Ansøgeren erklærede, at vedkommende havde ejendomsrettigheder og eneret til at henvise til dataene om sammensætning, dataene om stabilitet, analysen af tyndtarmsfordøjeligheden, den proteomiske analyse, screeninganalyserne af endofytiske bakterier, tilbagemutationstesten med bakterier og in vitro-mikrokernetesten på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet, og at tredjeparter ikke lovligt kan få adgang til, anvende eller henvise til disse oplysninger.
- (12) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og fandt, at ansøgeren på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. Dataene om sammensætning, dataene om stabilitet, analysen af tyndtarmsfordøjeligheden, den proteomiske analyse, screeninganalyserne af endofytiske bakterier, tilbagemutationstesten med bakterier og in vitro-mikrokernetesten bør derfor beskyttes i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Det bør derfor udelukkende være ansøgeren, der tillades at markedsføre proteinkoncentrat fra *Lemna gibba* og *Lemna minor* i Unionen i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttræden.
- (13) Begrænsningen af godkendelsen af proteinkoncentrat fra *Lemna gibba* og *Lemna minor* og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at efterfølgende ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevarer, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse.
- (14) Proteinkoncentrat fra *Lemna gibba* og *Lemna minor* bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

⁽¹²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/2018-01-01>).

- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

- (1) Det tillades at markedsføre proteinkoncentrat fra *Lemna gibba* og *Lemna minor* i Unionen.

Proteinkoncentrat fra *Lemna gibba* og *Lemna minor* opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

- (2) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Kun virksomheden ABC Kroos BV ⁽¹³⁾ har tilladelse til at markedsføre den i artikel 1 omhandlede nye fødevare i Unionen i en periode på fem år fra den 30. april 2024, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de videnskabelige data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra ABC Kroos BV.

Artikel 3

De videnskabelige data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, og som opfylder betingelserne i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra ABC Kroos BV.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. april 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽¹³⁾ Drosteweg 8, 8101 NB Raalte, Nederlandene.

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

(1) Følgende indsættes i tabel 1 (**Godkendte nye fødevarer**):

Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»Proteinkoncentrat fra <i>Lemna gibba</i> og <i>Lemna minor</i>	<i>Specificeret fødevarerkategori</i>	<i>Maksimumsindhold</i>	<p>1. Den nye fødevarer betegnes »proteinkoncentrat fra <i>Lemna gibba</i>- og <i>Lemna minor</i>-planter« eller »proteinkoncentrat fra <i>Lemna gibba</i>-planten« afhængigt af forekomsten af <i>Lemna minor</i> på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.</p> <p>2. Hvis der i fødevarer, der indeholder den nye fødevarer, forekommer vitamin K i en mængde, der i henhold til del A, punkt 2, i bilag XIII til forordning (EU) nr. 1169/2011 anses for at være betydelig, skal mængden af vitamin K anføres på næringsdeklarationen.</p>		<p>Godkendt den 30. april 2024. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283.</p> <p>Ansøger:</p> <p>ABC Kroos BV, Drosteweg 8, 8101 NB Raalte, Nederlandene. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevarer proteinkoncentrat fra <i>Lemna gibba</i> og <i>Lemna minor</i> kun markedsføres i Unionen af ABC Kroos BV, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevarer uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data, der er omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra ABC Kroos BV.</p> <p>Slutdato for databeskyttelsen: 30. april 2029«</p>
	Kornbaserede snackstænger	10 g/100 g			
	Færdigpakket brød samt færdigpakke boller og rundstykker	1,7 g/100 g			
	Drikkepulvere	20 g/100 g			
	Nudler	6 g/100 g			
Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF bestemt til voksne	1 g/dag	<p>1. Den nye fødevarer betegnes »proteinkoncentrat fra <i>Lemna gibba</i>- og <i>Lemna minor</i>-planter« eller »proteinkoncentrat fra <i>Lemna gibba</i>-planten« afhængigt af forekomsten af <i>Lemna minor</i> på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.</p>			

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
			<p>2. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, der indeholder den nye fødevare, at det kun bør indtages af voksne.</p> <p>3. Hvis der i kosttilskud, der indeholder den nye fødevare, forekommer vitamin K i en mængde, der i henhold til del A, punkt 2, i bilag XIII til forordning (EU) nr. 1169/2011 og artikel 8 i direktiv (EF) 2002/46 anses for at være betydelig, skal mængden af vitamin K angives på mærkningen af kosttilskuddet.</p>		

(2) I tabel 2 (Specifikationer) indsættes følgende række:

Godkendt ny fødevarer	Specifikationer
<p>»Proteinkoncentrat fra <i>Lemna gibba</i> og <i>Lemna minor</i></p>	<p>Beskrivelse/definition: Den nye fødevarer er et proteinkoncentrat, der er produceret fra plantearterne <i>Lemna gibba</i> (70–100 %) og <i>Lemna minor</i> (0–30 %). Fremstillingsprocessen af proteinkoncentratet omfatter mekanisk adskillelse af proteindelen fra uopløselige fibre efterfulgt af udfældning under sure forhold, pasteurisering og spraytørring. Dyrkningen udføres i bassiner i drivhuse under kontrollerede forhold. Det vand, der anvendes til dyrkningen, er filtreret og UV-behandlet. Dyrkningsforholdene overvåges for at kontrollere væksten af alger, gær og svampe. pH-værdien fastholdes på mellem 5,5 og 6,5.</p> <p>Karakteristik/sammensætning: Udseende: grønt pulver Vandindhold: 1,5-8 % Protein (Nx6,25): 60-75 % Aske: 4-12 % Fedt: 2-11 % Fibre: 6-17 % Aske: 4-12 %</p> <p>Vitaminer: β-Caroten: < 755 mg/kg Vitamin K₁ (phylloquinon): < 16 mg/100 g</p> <p>Mineraler: Bor: < 10 mg/kg Kobber: < 12 mg/kg Molybdæn: < 40 mg/kg Jern: < 670 mg/kg Zink: < 50 mg/kg Mangan: < 100 mg/kg</p> <p>Næringshæmmende faktorer: Oxalsyre: < 1 900 mg/kg</p>

Godkendt ny fødevarer	Specifikationer
	<p>Tungmetaller: Bly (mg/kg): ≤ 0,3 Cadmium (mg/kg): ≤ 0,2 Kviksølv (mg/kg): ≤ 0,1 Arsen (mg/kg): ≤ 0,2</p> <p>Cyanotoksiner: Mikrocystiner/Nodularin: < 0,19 mg/kg</p> <p>Andre forurenende stoffer: Lysinoalanin (bundet): < 500 mg/kg Lysinoalanin (frit): < 10 mg/kg Nitrat: < 3 000 mg/kg</p> <p>Pesticider: Grænseværdier for pesticidrester i overensstemmelse med kodenummer 0254000 («Undergruppe (d) brøndkarse» i gruppen af Bladgrøntsager, urter og spiselige blomster) som fastsat i forordning (EF) nr. 396/2005.</p> <p>Mikrobiologiske kriterier: Totalkimtal: < 10⁴ CFU/g <i>Bacillus cereus</i>: < 100 CFU/g <i>Clostridium perfringens</i>: < 100 CFU/g Koagulasepositive stafylokokker: < 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g Enterobakterier: < 10 CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Ikke påvist i 25 g <i>Salmonella</i> spp. Ikke påvist i 25 g Gær- og skimmelsvampe: < 10 CFU/g</p>
<p>CFU: kolonidannende enheder».</p>	