



2024/1048

10.4.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1048

od 9. travnja 2024.

o odobravanju stavljanja na tržište koncentrata bjelančevina iz vodenih leća *Lemna gibba* i *Lemna minor* kao nove hrane i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 12. stavak 1.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 propisano je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na Unijin popis nove hrane smije stavljati na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ utvrđen je Unijin popis odobrene nove hrane.
- (3) Društvo ABC Kroos BV („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 28. prosinca 2018. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje koncentrata bjelančevina iz vodenih leća *Lemna gibba* i *Lemna minor* na tržište Unije kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se nova hrana upotrebljava kao hrana u bazama za piće u prahu, žitnim pločicama, kruhu i pecivima te rezancima namijenjenima općoj populaciji i u dodacima prehrani, kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, namijenjenima odraslima.
- (4) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 28. prosinca 2018. podnio i zahtjev za zaštitu sljedećih vlasničkih podataka: podaci o sastavu ⁽⁴⁾, podaci o stabilnosti ⁽⁵⁾, analiza ilealne probave ⁽⁶⁾, proteomska analiza ⁽⁷⁾, analize probira endofitskih bakterija ⁽⁸⁾, bakterijski test povratnih mutacija ⁽⁹⁾ te *in vitro* mikronukleus test. ⁽¹⁰⁾
- (5) Komisija je 13. svibnja 2021. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da provede procjenu koncentrata bjelančevina iz vodenih leća *Lemna gibba* i *Lemna minor* kao nove hrane.
- (6) Agencija je 28. veljače 2023. u skladu s člankom 11. Uredbe (EU) 2015/2283 donijela znanstveno mišljenje o „sigurnosti koncentrata bjelančevina iz mješavine vodenih leća *Lemna gibba* i *Lemna minor* kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 ⁽¹¹⁾”.

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72., ELI http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51. ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/2022-09-30>).

⁽⁴⁾ Odjeljci 2.4.3. i 2.9; Odjeljak 2.11. (str. 76. – 78.) dodaci D2, D3, D4, D5, D6, D7.

⁽⁵⁾ Odjeljak 2.4.4.; dodaci D1, D8, D9, D10, D17.

⁽⁶⁾ Odjeljci 2.8. i 2.9. (str. 65., 68.), dodaci B4 i D11.

⁽⁷⁾ Dodatak D12.

⁽⁸⁾ Dodaci D20, D22, D23, D24.

⁽⁹⁾ Dodatak D26.

⁽¹⁰⁾ Dodatak D27.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2023.;21(4):7903.

- (7) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju zaključila da je nova hrana, koncentrat bjelančevina iz vodenih leća *Lemna gibba* i *Lemna minor*, sigurna u predloženim uvjetima upotrebe. Stoga se u tom znanstvenom mišljenju iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da koncentrat bjelančevina iz vodenih leća *Lemna gibba* i *Lemna minor* u predloženim uvjetima upotrebe ispunjava uvjete za stavljanje na tržište u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (8) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju navela i da se njezin zaključak o sigurnosti nove hrane temelji na podacima o sastavu, podacima o stabilnosti, analizi ilealne probave, proteomskoj analizi, analizama probira endofitskih bakterija, bakterijskom testu povratnih mutacija te *in vitro* mikronukleus testu, bez kojih ne bi mogla ocijeniti novu hranu i donijeti svoj zaključak.
- (9) Primjereno je da se pri uvrštavanju koncentrata bjelančevina iz vodenih leća *Lemna gibba* i *Lemna minor* kao nove hrane na Unijin popis nove hrane navedu informacije iz članka 9. stavka 3. Uredbe (EU) 2015/2283. U tom pogledu, u skladu s uvjetima upotrebe dodataka prehrani koji sadržavaju koncentrat bjelančevina iz vodenih leća *Lemna gibba* i *Lemna minor* kako ih je predložio podnositelj zahtjeva i ocijenila Agencija, potrebno je odgovarajućom oznakom informirati potrošače da bi dodatke prehrani koji sadržavaju koncentrat bjelančevina iz vodenih leća *Lemna gibba* i *Lemna minor* trebale konzumirati samo odrasle osobe. Agencija je u svojem mišljenju napomenula i da unos nove hrane može dovesti do unosa filokinona (vitamin K₁) u količini do 480 µg dnevno za odrasle (160 µg dnevno iz dodataka prehrani) i da može predstavljati rizik za bolesnike koji uzimaju antikoagulanse. Stoga, ako konačni proizvod sadržava količinu vitamina K koja se smatra značajnom u skladu s dijelom A točkom 2. Priloga XIII. Uredbi (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹²⁾, na nutritivnoj deklaraciji navodi se količina vitamina K.
- (10) Komisija je od podnositelja zahtjeva zatražila da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasničkih prava nad tim podacima i studijama i da pojasni svoj zahtjev za isključivo pravo upućivanja na njih, u skladu s člankom 26. stavkom 2. točkom (b) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (11) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na podatke o sastavu, podatke o stabilnosti, analizu ilealne probave, proteomsku analizu, analize probira endofitskih bakterija, bakterijski test povratnih mutacija i *in vitro* mikronukleus test te da treće osobe ne mogu zakonito pristupiti tim podacima, koristiti se njima ili upućivati na njih.
- (12) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je podnositelj zahtjeva dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga bi podatke o sastavu, podatke o stabilnosti, analizu ilealne digestije, proteomsku analizu, analize probira endofitskih bakterija, bakterijski test povratnih mutacija te *in vitro* mikronukleus test trebalo zaštititi u skladu s člankom 27. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283. U skladu s tim, samo bi podnositelju zahtjeva trebalo odobriti stavljanje koncentrata bjelančevina iz vodenih leća *Lemna gibba* i *Lemna minor* na tržište u Uniji tijekom razdoblja od pet godina od stupanja na snagu ove Uredbe.
- (13) Međutim, ograničavanje odobrenja koncentrata bjelančevina iz vodenih leća *Lemna gibba* i *Lemna minor* i upućivanja na podatke iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava buduće podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama koje podupiru takvo odobrenje.
- (14) Koncentrat bjelančevina iz vodenih leća *Lemna gibba* i *Lemna minor* trebalo bi uvrstiti na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

⁽¹²⁾ Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004 (SL L 304, 22.11.2011., str. 18., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/2018-01-01>).

- (15) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

- (1) Odobrava se stavljanje koncentrata bjelančevina iz vodenih leća *Lemna gibba* i *Lemna minor* na tržište u Uniji.

Koncentrat bjelančevina iz vodenih leća *Lemna gibba* i *Lemna minor* uvrštava se na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

- (2) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Tijekom razdoblja od pet godina od 30. travnja 2024. stavljanje nove hrane iz članka 1. na tržište u Uniji odobreno je samo društvu ABC Kroos BV ⁽¹³⁾, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 3. ili uz suglasnost društva ABC Kroos BV.

Članak 3.

Znanstveni podaci iz dokumentacije zahtjeva koji ispunjavaju uvjete utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283 ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva ABC Kroos BV.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. travnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

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

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

(1) u tablicu 1. (Odobrena nova hrana) umeće se sljedeći unos:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„Koncentrat bjelančevina iz vodenih leća <i>Lemna gibba</i> i <i>Lemna minor</i>“	<i>Određena kategorija hrane</i>	<i>Najveće dopuštene količine</i>	<p>1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „koncentrat bjelančevina iz biljaka <i>Lemna gibba</i> i <i>Lemna minor</i>“ ili „koncentrat bjelančevina iz biljke <i>Lemna gibba</i>“, ovisno o prisutnosti <i>Lemna minor</i>.</p> <p>2. Ako hrana koja sadržava novu hranu sadržava količinu vitamina K koja se smatra značajnom u skladu s dijelom A točkom 2. Priloga XIII. Uredbi (EU) br. 1169/2011, na nutritivnoj deklaraciji navodi se količina vitamina K.</p>		<p>Odobreno 30. travnja 2024. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283.</p> <p>Podnositelj zahtjeva:</p> <p>ABC Kroos BV, Drosteweg 8, 8101 NB Raalte, Nizozemska. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje nove hrane koncentrata bjelančevina iz vodenih leća <i>Lemna gibba</i> i <i>Lemna minor</i> na tržište u Uniji odobreno je isključivo društvu ABC Kroos BV, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva ABC Kroos BV.</p> <p>Datum završetka zaštite podataka: 30. travnja 2029.”</p>
	Žitne pločice	10 g/100 g			
	Pretpakirani kruh i peciva	1,7 g/100 g			
	Mješavine u prahu za pripremu pića	20 g/100 g			
	Rezanci	6 g/100 g			
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ namijenjeni odraslima	1 g dnevno	<p>1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „koncentrat bjelančevina iz biljaka <i>Lemna gibba</i> i <i>Lemna minor</i>“ ili „koncentrat bjelančevina iz biljke <i>Lemna gibba</i>“, ovisno o prisutnosti <i>Lemna minor</i>.</p>		

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
			<p>2. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju novu hranu navodi se izjava da su namijenjeni samo odraslima.</p> <p>3. Ako dodaci prehrani koji sadržavaju novu hranu sadržavaju količinu vitamina K koja se smatra značajnom u skladu s dijelom A točkom 2. Priloga XIII. Uredbi (EU) br. 1169/2011 i člankom 8. Direktive 2002/46/EZ, pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju novu hranu navodi se količina vitamina K.</p>		

(2) u tablicu 2. (Specifikacije) umeće se sljedeći unos:

Odobrena nova hrana	Specifikacija
<p>„Koncentrat bjelančevina iz vode-nih leća <i>Lemna gibba</i> i <i>Lemna minor</i></p>	<p>Opis/definicija: Nova hrana je koncentrat bjelančevina dobiven od biljnih vrsta <i>Lemna gibba</i> (70 – 100 %) i <i>Lemna minor</i> (0 – 30 %). Postupak proizvodnje koncentrata bjelančevina uključuje mehaničko odvajanje frakcije bjelančevine od netopljivih vlakana, nakon čega slijedi taloženje u kiselim uvjetima, pasteurizacija i sušenje raspršivanjem. Uzgoj se provodi u bazenima u staklenicima u kontroliranim uvjetima. Voda koja se upotrebljava za uzgoj filtrira se i tretira UV zračenjem. Uvjeti uzgoja prate se kako bi se kontrolirao rast algi, kvasca i gljiva. PH se održava između 5,5 i 6,5.</p> <p>Svojstva/sastav: Izgled: zeleni prah Vlaga: 1,5 – 8 % Bjelančevine (Nx6,25): 60 – 75 % Pepeo: 4 – 12 % Masti: 2 – 11 % Vlakna: 6 – 17 % Pepeo: 4 – 12 %</p> <p>Vitamini: β-karoten: < 755 mg/kg Vitamin K₁ (Filokinon): < 16 mg/100 g</p> <p>Minerali: Bor: < 10 mg/kg Bakar: < 12 mg/kg Molibden: < 40 mg/kg Željezo: < 670 mg/kg Cink: < 50 mg/kg Mangan: < 100 mg/kg</p> <p>Antinutritivni čimbenici: Oksalna kiselina: < 1 900 mg/kg</p>

Odobrena nova hrana	Specifikacija
	<p>Teški metali: Olovo (mg/kg): ≤ 0,3 Kadmij (mg/kg): ≤ 0,2 Živa (mg/kg): ≤ 0,1 Arsen (mg/kg): ≤ 0,2</p> <p>Cijanotoksini: Mikrocistin-/Nodularin: < 0,19 mg/kg</p> <p>Ostali kontaminanti: Lizino-alanin (vezani): < 500 mg/kg Lizino-alanin (slobodni): < 10 mg/kg Nitrat: < 3 000 mg/kg</p> <p>Pesticidi: Razine pesticida u skladu s brojčanom oznakom 0254000 („podskupina (d) potočarke” u skupini Lisnato povrće, začinsko bilje i jestivi cvjetovi) utvrđene u Uredbi (EZ) br. 396/2005.</p> <p>Mikrobiološki kriteriji: Ukupan broj kolonija: < 10⁴ CFU/g <i>Bacillus cereus</i>: < 100 CFU/g <i>Clostridium perfringens</i>: < 100 CFU/g Koagulaza-pozitivni stafilokoki: < 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g Enterobacteriaceae: < 10 CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: nije dokazana u 25 g <i>Salmonella</i> spp.: nije dokazana u 25 g Kvasci i plijesni: < 10 CFU/g</p>
<p>CFU: jedinice koje tvore kolonije”</p>	