



2024/1048

2024 4 10

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/1048**

**2024 m. balandžio 9 d.**

**kuriuo leidžiama pateikti rinkai baltymų, gautų iš kuprotųjų plūdenų (*Lemna gibba*) ir mažųjų plūdenų (*Lemna minor*), koncentratą kaip naują maisto produktą ir kuriuo iš dalies keičiamas įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, ypač į jo 12 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 <sup>(2)</sup> buvo nustatytas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) 2018 m. gruodžio 28 d. bendrovė „ABC Kroos BV“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai baltymų, gautų iš kuprotųjų plūdenų (*Lemna gibba*) ir mažųjų plūdenų (*Lemna minor*), koncentratą kaip naują maisto produktą. Pareiškėja paprašė leisti naują maisto produktą naudoti kaip maisto produktą milteliuose gėrimams ruošti, javinių batonėliuose, duonoje ir bandelėse bei makaronuose, skirtuose visiems vartotojams, ir maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB <sup>(3)</sup>, skirtuose tik suaugusiesiems;
- (4) 2018 m. gruodžio 28 d. pareiškėja taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti šiuos nuosavybės teise saugomus duomenis: sudėties duomenis <sup>(4)</sup>, stabilumo duomenis <sup>(5)</sup>, virškinimo klubinėje žarnoje analizę <sup>(6)</sup>, proteominių duomenų analizę <sup>(7)</sup>, endofitinių bakterijų atrankines analizes <sup>(8)</sup>, bakterijų grįžtamųjų mutacijų bandymą <sup>(9)</sup> ir mikrobranduolių *in vitro* bandymą <sup>(10)</sup>;
- (5) 2021 m. gegužės 13 d. Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) atlikti baltymų, gautų iš *Lemna gibba* ir *Lemna minor*, koncentrato kaip naujo maisto produkto vertinimą;
- (6) 2023 m. vasario 28 d. Tarnyba pagal Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnį priėmė mokslinę nuomonę dėl plūdenų baltymų, gautų iš *Lemna gibba* ir *Lemna minor* mišinio, koncentrato kaip naujo maisto produkto pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 <sup>(11)</sup> saugos (angl. „SAFETY of water lentil protein concentrate from a mixture of *Lemna gibba* and *Lemna minor* as a novel food pursuant to Regulation (ES) 2015/2283“);

<sup>(1)</sup> OL L 327, 2015 12 11, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>(2)</sup> 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 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> 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/2022-09-30>).

<sup>(4)</sup> 2.4.3 ir 2.9 skirsniai; 2.11 skirsnis (p. 76–78); D2, D3, D4, D5, D6, D7 priedėliai.

<sup>(5)</sup> 2.4.4 skirsnis; D1, D8, D9, D10, D17 priedėliai.

<sup>(6)</sup> 2.8 ir 2.9 skirsniai (p. 65, 68), B4 ir D11 priedėliai.

<sup>(7)</sup> D12 priedėlis.

<sup>(8)</sup> D20, D22, D23, D24 priedėliai.

<sup>(9)</sup> D26 priedėlis.

<sup>(10)</sup> D27 priedėlis.

<sup>(11)</sup> EFSA Journal 2023;21(4):7903.

- (7) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad naujas maisto produktas – baltymų, gautų iš *Lemna gibba* ir *Lemna minor*, koncentratas – siūlomomis naudojimo sąlygomis yra saugus. Todėl mokslinė nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad siūlomomis sąlygomis baltymų, gautų iš *Lemna gibba* ir *Lemna minor*, koncentratas atitinka pateikimo rinkai sąlygas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;
- (8) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba taip pat pažymėjo, kad jos išvada dėl naujo maisto produkto saugos buvo pagrįsta sudėties duomenimis, stabilumo duomenimis, virškinimo klubinėje žarnoje analize, proteominių duomenų analize, endofitinių bakterijų atrankinėmis analizėmis, bakterijų grįžtamųjų mutacijų bandymu ir mikrobranduolių *in vitro* bandymu, be kurių ji nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto ir padaryti išvados;
- (9) tikslinga, kad baltymų, gautų iš *Lemna gibba* ir *Lemna minor*, koncentrato kaip naujo maisto produkto įtraukimas į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą apimtų Reglamento (ES) 2015/2283 9 straipsnio 3 dalyje nurodytą informaciją. Šiuo atžvilgiu, laikantis pareiškėjo pasiūlytų ir Tarnybos įvertintų maisto papildų, kurių sudėtyje yra baltymų, gautų iš *Lemna gibba* ir *Lemna minor*, koncentrato naudojimo sąlygų, būtina, tinkamai ženklinant, vartotojus informuoti, kad maisto papildus, kurių sudėtyje yra baltymų, gautų iš *Lemna gibba* ir *Lemna minor*, koncentrato, turėtų vartoti tik suaugusieji. Tarnyba savo nuomonėje taip pat pažymėjo, kad vartodami naują maisto produktą suaugusieji gali suvartoti iki 480 µg filochinono (vitamino K<sub>1</sub>) per parą (160 µg per parą iš maisto papildų), ir gali kilti rizika pacientams, vartojantiems antikoaguliacinius vaistus. Todėl, jei galutiniame produkte yra toks vitamino K kiekis, kuris laikomas dideliu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1169/2011 <sup>(12)</sup> XIII priedo A dalies 2 punktą, maistingumo deklaracijoje nurodomas vitamino K kiekis;
- (10) Komisija paprašė pareiškėjos išsamiau paaiškinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisės į šiuos duomenis ir tyrimus ir paaiškinti teiginį dėl išimtinės teisės jais remtis pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punktą;
- (11) pareiškėja nurodė, kad paraiškos pateikimo metu ji turėjo nuosavybės teisę ir išimtinę teisę remtis sudėties duomenimis, stabilumo duomenimis, virškinimo klubinėje žarnoje analize, proteominių duomenų analize, endofitinių bakterijų atrankinėmis analizėmis, bakterijų grįžtamųjų mutacijų bandymu ir mikrobranduolių *in vitro* bandymu ir kad trečiosios šalys negali teisėtai susipažinti su šiais duomenimis, jais naudotis ar jais remtis;
- (12) Komisija įvertino visą pareiškėjos pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl sudėties duomenys, stabilumo duomenys, virškinimo klubinėje žarnoje analizė, proteominių duomenų analizė, endofitinių bakterijų atrankinės analizės, bakterijų grįžtamųjų mutacijų bandymas ir mikrobranduolių *in vitro* bandymas turėtų būti apsaugoti pagal Reglamento (ES) 2015/2283 27 straipsnio 1 dalį. Todėl penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo pateikti Sąjungos rinkai baltymų, gautų iš *Lemna gibba* ir *Lemna minor*, koncentratą, turėtų būti leidžiama tik pareiškėjai;
- (13) tačiau leidimas tik pareiškėjai pateikti rinkai baltymų, gautų iš *Lemna gibba* ir *Lemna minor*, koncentratą ir tik pareiškėjos naudai naudoti pareiškėjos dokumentų rinkinyje pateiktus duomenis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams pateikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas toks leidimas;
- (14) baltymų, gautų iš *Lemna gibba* ir *Lemna minor*, koncentratas turėtų būti įtrauktas į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą. Todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

<sup>(12)</sup> 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004 (OL L 304, 2011 11 22, p. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/2018-01-01>).

(15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

1. Baltymų, gautų iš *Lemna gibba* ir *Lemna minor*, koncentratą leidžiama pateikti Sąjungos rinkai.

Baltymų, gautų iš *Lemna gibba* ir *Lemna minor*, koncentratas įtraukiamas į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą.

2. Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

*2 straipsnis*

Tiekti Sąjungos rinkai 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą penkerius metus nuo 2024 m. balandžio 30 d. leidžiama tik bendrovei „ABC Kroos BV“<sup>(13)</sup>, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nesinaudodami pagal 3 straipsnį saugomais moksliniais duomenimis arba gautų bendrovės „ABC Kroos BV“ sutikimą.

*3 straipsnis*

Paraiškos dokumentų rinkinyje esantys moksliniai duomenys, atitinkantys Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas, penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos nenaudojami paskesnių pareiškėjų naudai be bendrovės „ABC Kroos BV“ sutikimo.

*4 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. balandžio 9 d.

Komisijos vardu  
Pirmininkė  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(13)</sup> Drosteweg 8, 8101 NB Raalte, Nyderlandai.

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
<b>„Baltymų, gautų iš kupertųjų plūdenų (<i>Lemna gibba</i>) ir mažųjų plūdenų (<i>Lemna minor</i>), koncentratas</b>	<i>Nurodyta maisto produktų kategorija</i>	<i>Didžiausias leidžiamas kiekis</i>	<p>1. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „baltymų, gautų iš <i>Lemna gibba</i> ir <i>Lemna minor</i> augalų, koncentratas“ arba „baltymų, gautų iš <i>Lemna gibba</i> augalo, koncentratas“, priklausomai nuo to, ar jo sudėtyje yra <i>Lemna minor</i>.</p> <p>2. Jeigu maisto produktuose, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, yra toks vitamino K kiekis, kuris laikomas dideliu pagal Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 XIII priedo A dalies 2 punktą, maistingumo deklaracijoje nurodomas vitamino K kiekis.</p>		<p>Leidimas naudoti suteiktas 2024 m. balandžio 30 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, saugomais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį.</p> <p>Pareiškėja:</p> <p>ABC Kroos BV, Drosteweg 8, 8101 NB Raalte, Nyderlandai. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą – baltymų, gautų iš <i>Lemna gibba</i> ir <i>Lemna minor</i>, koncentratą – leidžiama tik bendrovei „ABC Kroos BV“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nesinaudodami pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį saugomais nuosavybiniais moksliniais įrodymais ar moksliniais duomenimis arba gautų bendrovės „ABC Kroos BV“ sutikimą.</p> <p>Duomenų apsaugos pabaigos data: 2029 m. balandžio 30 d.“</p>
	Javainių batonėliai	10 g/100 g			
	Fasuota duona ir bandelės	1,7 g/100 g			
	Gėrimams ruošti skirti miltelių mišiniai	20 g/100 g			
	Makaronai	6 g/100 g			
Direktyvoje 2002/46/EB apibrėžti maisto papildai, skirti suaugusiesiems	1 g per parą	1. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „baltymų, gautų iš <i>Lemna gibba</i> ir <i>Lemna minor</i> augalų, koncentratas“ arba „baltymų, gautų iš <i>Lemna gibba</i> augalo, koncentratas“, priklausomai nuo to, ar jo sudėtyje yra <i>Lemna minor</i> .			

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
			<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="972 256 1310 368">2. Maisto papildų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodoma, kad juos turėtų vartoti tik suaugusieji.</li> <li data-bbox="972 400 1310 740">3. Jeigu maisto papilduose, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, yra toks vitamino K kiekis, kuris laikomas dideliu pagal Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 XIII priedo A dalies 2 punktą ir Direktyvos 2002/46/EB 8 straipsnį, maisto papildų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas vitamino K kiekis.</li> </ol>		

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
<p><b>„Baltymų, gautų iš kuprotųjų plūdenų (<i>Lemna gibba</i>) ir mažųjų plūdenų (<i>Lemna minor</i>), koncentratas</b></p>	<p><b>Aprašymas / apibrėžtis</b>            Naujas maisto produktas – baltymų, gautų iš <i>Lemna gibba</i> (70–100 %) ir <i>Lemna minor</i> (0–30 %) rūšių augalų, koncentratas. Baltymų koncentrato gamybos procesą sudaro baltymų frakcijos mechaninis atskyrimas nuo netirpios ląstelienos, po jo – nusodinimas rūgštinėmis sąlygomis, pasterizavimas ir purškiamasis džiovinimas.            Augalai auginami šiltnamiuose esančiuose baseinuose kontroliuojamomis sąlygomis. Auginimui naudojamas vanduo filtruojamas ir apdorojamas UV spinduliuote. Auginimo sąlygos stebimos siekiant kontroliuoti dumblių, mielių ir grybų augimą. Palaikomas 5,5–6,5 pH.</p> <p><b>Charakteristikos / sudėtis:</b>            Išvaizda: žali milteliai            Drėgnis: 1,5–8 %            Baltymai (Nx 6,25): 60–75 %            Peleningumas: 4–12 %            Riebalai: 2–11 %            Ląsteliena: 6–17 %            Peleningumas: 4–12 %</p> <p>Vitaminai:            Beta karotenas: &lt; 755 mg/kg            Vitaminas K<sub>1</sub> (filochinonas): &lt; 16 mg/100 g</p> <p>Mineralai:            Boras: &lt; 10 mg/kg            Varis: &lt; 12 mg/kg            Molibdenas: &lt; 40 mg/kg            Geležis: &lt; 670 mg/kg            Cinkas: &lt; 50 mg/kg            Manganas: &lt; 100 mg/kg</p> <p><b>Antimonybiniai veiksniai:</b>            Oksalo rūgštis: &lt; 1 900 mg/kg</p>

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
	<p><b>Sunkieji metalai:</b>  Švinas (mg/kg): ≤ 0,3  Kadmis (mg/kg): ≤ 0,2  Gyvsidabris (mg/kg): ≤ 0,1  Arsenas (mg/kg): ≤ 0,2</p> <p>Cianotoksinai:  Mikrocistinai / nodularinas &lt; 0,19 mg/kg</p> <p><b>Kiti teršalai:</b>  Lizinoalaninas (sujungtas): &lt; 500 mg/kg  Lizinoalaninas (laisvasis): &lt; 10 mg/kg  Nitratas: &lt; 3 000 mg/kg</p> <p><b>Pesticidai:</b>  Pesticidų koncentracija pagal Reglamente (EB) Nr. 396/2005 nustatytą kodo Nr. 0254000 (grupės „Lapinės daržovės, prieskoninės žolės ir valgomošios gėlės“ d pogrupyje „rėžiukai“).</p> <p><b>Mikrobiologiniai kriterijai:</b>  Bendras kolonijų skaičius: &lt; 10<sup>4</sup> KSV/g  <i>Bacillus cereus</i>: &lt; 100 KSV/g  <i>Clostridium perfringens</i>: &lt; 100 KSV/g  Koaguliazę gaminantys stafilokokai: &lt; 100 KSV/g  <i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 KSV/g  <i>Enterobacteriaceae</i>: &lt; 10 KSV/g  <i>Listeria monocytogenes</i>: nėra 25 gramuose  <i>Salmonella</i> spp.: nėra 25 gramuose  Mielės ir pelėsiai: &lt; 10 KSV/g</p>
KSV – kolonijas sudarantys vienetai.“	