



2024/1048

10.4.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1048

z dnia 9 kwietnia 2024 r.

zezwalające na wprowadzenie na rynek koncentratu białkowego z *Lemna gibba* i *Lemna minor* 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) W dniu 28 grudnia 2018 r. przedsiębiorstwo ABC Kroos BV („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wniosek zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 dotyczący wprowadzenia na rynek w Unii koncentratu białkowego z *Lemna gibba* i *Lemna minor* jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie nowej żywności jako żywności w preparatach w proszku do sporządzania napojów, batonach zbożowych, chlebie i bułkach, makaronach typu noodle dla ogółu populacji oraz w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ wyłącznie dla osób dorosłych.
- (4) W dniu 28 grudnia 2018 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji o ochronę następujących danych zastrzeżonych: danych dotyczących składu ⁽⁴⁾, danych dotyczących stabilności ⁽⁵⁾, analizy trawienia w jelicie krętym ⁽⁶⁾, analizy proteomicznej ⁽⁷⁾, analiz przesiewowych bakterii endofitycznych ⁽⁸⁾, badania mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych ⁽⁹⁾ oraz testu mikrojądrowego *in vitro* ⁽¹⁰⁾.
- (5) W dniu 13 maja 2021 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny koncentratu białkowego z *Lemna gibba* i *Lemna minor* jako nowej żywności.
- (6) W dniu 28 lutego 2023 r. Urząd przyjął opinię naukową pt. „Bezpieczeństwo wodnego koncentratu białka soczewicy z mieszaniny *Lemna gibba* i *Lemna minor* jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283” ⁽¹¹⁾ zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

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

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/2022-09-30>).

⁽⁴⁾ Sekcje 2.4.3 i 2.9; sekcja 2.11 (s. 76–78); dodatek D2, D3, D4, D5, D6, D7.

⁽⁵⁾ Sekcja 2.4.4; dodatek D1, D8, D9, D10, D17.

⁽⁶⁾ Sekcje 2.8 i 2.9 (s. 65, 68), dodatki B4 i D11.

⁽⁷⁾ Dodatek D12.

⁽⁸⁾ Dodatek D20, D22, D23, D24.

⁽⁹⁾ Dodatek D26.

⁽¹⁰⁾ Dodatek D27.

⁽¹¹⁾ Dziennik EFSA 2023; 21(4):7903.

- (7) W opinii naukowej Urząd stwierdził, że nowa żywność – koncentrat białkowy z *Lemna gibba* i *Lemna minor* – jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania. Wspomniana opinia naukowa daje zatem wystarczające podstawy do stwierdzenia, że koncentrat białkowy z *Lemna gibba* i *Lemna minor*, 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 danych dotyczących składu, danych dotyczących stabilności, analizie trawienia w jelicie krętym, analizie proteomicznej, analizach przesiewowych bakterii endofitycznych, badaniu mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych oraz teście mikrojądrowym *in vitro*, bez których Urząd nie mógłby ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.
- (9) Włączając koncentrat białkowy z *Lemna gibba* i *Lemna minor* do unijnego wykazu nowej żywności, należy podać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym, zgodnie z warunkami stosowania suplementów żywnościowych zawierających koncentrat białkowy *Lemna gibba* i *Lemna minor* zaproponowanymi przez wnioskodawcę i ocenionymi przez Urząd, należy poinformować konsumentów poprzez stosowanie odpowiedniego etykietowania, że suplementy żywnościowe zawierające koncentrat białkowy z *Lemna gibba* i *Lemna minor* powinny być spożywane wyłącznie przez osoby dorosłe. W swojej opinii naukowej Urząd odnotował również, że spożycie nowej żywności może prowadzić do spożycia filochinonu (witaminy K1) w ilości do 480 µg/dzień u dorosłych (160 µg/dzień z suplementów żywnościowych) i może stanowić ryzyko dla pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe. W związku z tym, jeżeli produkt końcowy zawiera ilość witaminy K uznawaną za znaczącą zgodnie z częścią A pkt 2 załącznika XIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 ⁽¹²⁾, w informacji o wartości odżywczej podaje się ilość witaminy K.
- (10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dodatkowe wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę danych zastrzeżonych w odniesieniu do wspomnianych 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.
- (11) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawa do powoływania się na dane dotyczące składu, dane dotyczące stabilności, analizę trawienia w jelicie krętym, analizę proteomiczną, analizy przesiewowe bakterii endofitycznych, badania mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych i test mikrojądrowy *in vitro* oraz że osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych, wykorzystywać ich ani się na nie powoływać.
- (12) 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 dane dotyczące składu, dane dotyczące stabilności, analizę trawienia w jelicie krętym, analizę proteomiczną, analizy przesiewowe bakterii endofitycznych, badania mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych oraz test mikrojądrowy *in vitro*. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania na rynek w Unii koncentratu białkowego z *Lemna gibba* i *Lemna minor* w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (13) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego koncentratu białkowego z *Lemna gibba* i *Lemna minor* 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.
- (14) Koncentrat białkowy z *Lemna gibba* i *Lemna minor* należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.

⁽¹²⁾ 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, dyrektyw 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/2011/1169/2018-01-01>).

- (15) 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 koncentratu białkowego z *Lemna gibba* i *Lemna minor*.

Koncentrat białkowy z *Lemna gibba* i *Lemna minor* włącza się do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo ABC Kroos BV ⁽¹³⁾ jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres pięciu lat od dnia 30 kwietnia 2024 r., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na tę nową żywność bez powoływania się na dane naukowe chronione na podstawie art. 3 lub za zgodą ABC Kroos BV.

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 ABC Kroos BV 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 9 kwietnia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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

ZAŁĄCZNIK

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 wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy			
„Koncentrat białkowy z <i>Lemna gibba</i> i <i>Lemna minor</i>”	Batony zbożowe	10 g/100 g	<p>1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »koncentrat białkowy z roślin <i>Lemna gibba</i> i <i>Lemna minor</i>« lub »koncentrat białkowy z rośliny <i>Lemna gibba</i>« w zależności od obecności <i>Lemna minor</i>.</p> <p>2. Jeżeli żywność zawierająca nową żywność zawiera ilość witaminy K uznawaną za znaczącą zgodnie z częścią A pkt 2 załącznika XIII do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, w informacji o wartości odżywczej podaje się ilość witaminy K.</p>		<p>Zezwolenie wydane w dniu 30 kwietnia 2024 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283.</p> <p>Wnioskodawca:</p> <p>ABC Kroos BV, Drosteweg 8, 8101 NB Raalte, Niderlandy. W okresie ochrony danych nowa żywność »koncentrat białkowy z <i>Lemna gibba</i> i <i>Lemna minor</i>« może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo ABC Kroos BV, 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 ABC Kroos BV.</p> <p>Data zakończenia ochrony danych: 30 kwietnia 2029 r.”</p>
	Chleb i bułki paczkowane	1,7 g/100 g			
	Mieszanki w proszku do sporządzania napojów	20 g/100 g			
	Makarony typu noodle	6 g/100 g			
	Suplementy żywnościowe dla osób dorosłych w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	1 g/dzień			

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
			<p>2. Etykiety suplementów żywnościowych zawierających nową żywność muszą być opatrzone oświadczeniem, że suplementy te powinny być spożywane wyłącznie przez osoby dorosłe.</p> <p>3. Jeżeli suplement żywnościowy zawierający nową żywność zawiera ilość witaminy K uznawaną za znaczącą zgodnie z częścią A pkt 2 załącznika XIII do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 i art. 8 dyrektywy 2002/46/WE, na etykietach suplementów żywnościowych zawierających nową żywność podaje się zawartość witaminy K.</p>		

2) w tabeli 2 (**Specyfikacje**) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
<p>„Koncentrat białkowy z <i>Lemna gibba</i> i <i>Lemna minor</i>”</p>	<p>Opis/definicja: Nowa żywność to koncentrat białkowy produkowany z gatunków roślin <i>Lemna gibba</i> (70–100 %) i <i>Lemna minor</i> (0–30 %). Proces produkcji koncentratu białkowego obejmuje mechaniczne oddzielenie frakcji białkowej od nierozpuszczalnych włókien, a następnie wytrącanie w warunkach kwaśnych, pasteryzację i suszenie rozpyłowe. Uprawa prowadzona jest w zbiornikach w szklarniach w warunkach kontrolowanych. Woda wykorzystywana do uprawy jest filtrowana i poddawana działaniu promieniowania UV. Warunki uprawy są monitorowane w celu kontrolowania wzrostu glonów, drożdży i grzybów. PH utrzymuje się między 5,5 a 6,5.</p> <p>Charakterystyka/skład: Wygląd: zielony proszek Wilgotność: 1,5–8 % Białko (Nx6,25): 60–75 % Popiół: 4–12 % Tłuszcz: 2–11 % Błonnik: 6–17 % Popiół: 4–12 %</p> <p>Witaminy: β-karoten: < 755 mg/kg Witamina K₁ (filochinon): < 16 mg/100 g</p> <p>Minerały: Bor: < 10 mg/kg Miedź: < 12 mg/kg Molibden: < 40 mg/kg Żelazo: < 670 mg/kg Cynk: < 50 mg/kg Mangan: < 100 mg/kg</p> <p>Substancje antyodżywcze: Kwas szczawiowy: < 1 900 mg/kg</p>

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	<p>Metale ciężkie: Ołów (mg/kg): ≤ 0,3 Kadm (mg/kg): ≤ 0,2 Rtęć (mg/kg): ≤ 0,1 Arsen (mg/kg): ≤ 0,2</p> <p>Cyjanotoksyny: Mikrocystyny-/Nodularyna: < 0,19 mg/kg</p> <p>Inne zanieczyszczenia: Lizynoalanina (związana): < 500 mg/kg Lizynoalanina (wolna): < 10 mg/kg Azotany: < 3 000 mg/kg</p> <p>Pestycydy: Poziomy pestycydów zgodnie z numerem kodu 0254000 (»Podgrupa d) rukiew wodna« w grupie »Warzywa liściowe, zioła, kwiaty jadalne«), jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005.</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba bakterii: < 10⁴ jtk/g <i>Bacillus cereus</i>: < 100 jtk/g <i>Clostridium perfringens</i>: < 100 jtk/g Gronkowce koagulazo-dodatnie: < 100 jtk/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 jtk/g <i>Enterobacteriaceae</i>: < 10 jtk/g <i>Listeria monocytogenes</i>: nie wykryto w 25 g <i>Salmonella</i> spp.: nie wykryto w 25 g Drożdże i pleśń: < 10 jtk/g</p>
<p>jtk: jednostki tworzące kolonię.”</p>	