



2024/1048

10.4.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1048 DA COMISSÃO

de 9 de abril de 2024

que autoriza a colocação no mercado do concentrado de proteínas obtido a partir de *Lemna gibba* e *Lemna minor* como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) Em 28 de dezembro de 2018, a empresa ABC Kroos BV («requerente») apresentou um pedido à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocação no mercado da União do concentrado de proteínas obtido a partir de *Lemna gibba* e *Lemna minor* como novo alimento. O requerente solicitou que o novo alimento fosse utilizado como alimento em bases de bebidas em pó, barras de cereais, pães e pãezinhos, massinhas (*noodles*) destinadas à população em geral e em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, apenas para a população adulta.
- (4) Em 28 de dezembro de 2018, o requerente apresentou igualmente à Comissão um pedido de proteção dos seguintes dados abrangidos por direitos de propriedade: dados relativos à composição ⁽⁴⁾, dados de estabilidade ⁽⁵⁾, uma análise da digestão ileal ⁽⁶⁾, uma análise proteómica ⁽⁷⁾, ensaios de rastreio de bactérias endofíticas ⁽⁸⁾, um ensaio de mutação reversa em bactérias ⁽⁹⁾ e um ensaio *in vitro* de micronúcleos ⁽¹⁰⁾.
- (5) Em 13 de maio de 2021, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação do concentrado de proteínas obtido a partir de *Lemna gibba* e *Lemna minor* como novo alimento.
- (6) Em 28 de fevereiro de 2023, a Autoridade adotou o seu parecer científico «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⁾, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

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

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/2022-09-30>).

⁽⁴⁾ Secções 2.4.3 e 2.9; Secção 2.11 (p. 76-78); Apêndices D2, D3, D4, D5, D6, D7.

⁽⁵⁾ Secção 2.4.4; Apêndices D1, D8, D9, D10, D17.

⁽⁶⁾ Secções 2.8 e 2.9 (p. 65, 68), Apêndices B4 e D11.

⁽⁷⁾ Apêndice D12.

⁽⁸⁾ Apêndices D20, D22, D23, D24.

⁽⁹⁾ Apêndice D26.

⁽¹⁰⁾ Apêndice D27.

⁽¹¹⁾ *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 4, artigo 7903, 2023.

- (7) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que o novo alimento, concentrado de proteínas obtido a partir de *Lemna gibba* e *Lemna minor*, é seguro nas condições de utilização propostas. Por conseguinte, o referido parecer científico apresenta fundamentos suficientes para concluir que o concentrado de proteínas obtido a partir de *Lemna gibba* e *Lemna minor*, nas condições de utilização propostas, preenche as condições para a sua colocação no mercado, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (8) No seu parecer científico, a Autoridade observou igualmente que a sua conclusão sobre a segurança do novo alimento se baseava nos dados relativos à composição, nos dados de estabilidade, na análise da digestão ileal, na análise proteómica, nos ensaios de rastreio de bactérias endofíticas, no ensaio de mutação reversa em bactérias e no ensaio *in vitro* de micronúcleos, sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento e chegado à sua conclusão.
- (9) É adequado que a inclusão do concentrado de proteínas obtido a partir de *Lemna gibba* e *Lemna minor* na lista da União de novos alimentos contenha as informações referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283. A este respeito, em conformidade com as condições de utilização de suplementos alimentares que contenham concentrado de proteínas obtido a partir de *Lemna gibba* e *Lemna minor*, tal como proposto pelo requerente e avaliado pela Autoridade, é necessário informar os consumidores através da utilização de uma rotulagem adequada de que os suplementos alimentares que contenham concentrado de proteínas obtido a partir de *Lemna gibba* e *Lemna minor* só devem ser consumidos por adultos. No seu parecer, a Autoridade observou igualmente que a ingestão do novo alimento pode conduzir à ingestão máxima de 480 µg/dia de filoquinona (vitamina K₁) em adultos (160 µg/dia a partir de suplementos alimentares) e pode constituir um risco para os doentes com medicação anticoagulante. Por conseguinte, se o produto final contiver uma quantidade de vitamina K considerada significativa em conformidade com o anexo XIII, parte A, ponto 2, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹²⁾, a declaração nutricional deve indicar a quantidade de vitamina K.
- (10) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere à sua alegação de direitos de propriedade sobre os referidos dados e estudos e que clarificasse o seu alegado direito exclusivo de referência aos mesmos em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (11) O requerente declarou que, no momento de apresentação do pedido, detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência aos dados relativos à composição, aos dados de estabilidade, à análise da digestão ileal, à análise proteómica, aos ensaios de rastreio de bactérias endofíticas, ao ensaio de mutação reversa em bactérias e ao ensaio *in vitro* de micronúcleos e que terceiros não podem legalmente aceder, utilizar ou fazer referência a esses dados.
- (12) A Comissão analisou todas as informações disponibilizadas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente o cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283. Por conseguinte, os dados relativos à composição, os dados de estabilidade, a análise da digestão ileal, a análise proteómica, os ensaios de rastreio de bactérias endofíticas, o ensaio de mutação reversa em bactérias e o ensaio *in vitro* de micronúcleos devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, apenas o requerente deve ser autorizado a colocar o concentrado de proteínas obtido a partir de *Lemna gibba* e *Lemna minor* no mercado da União, durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (13) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização do concentrado de proteínas obtido a partir de *Lemna gibba* e *Lemna minor* e a referência aos dados constantes do dossiê do requerente não impede requerentes posteriores de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização.
- (14) O concentrado de proteínas obtido a partir de *Lemna gibba* e *Lemna minor* deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

⁽¹²⁾ Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/2018-01-01>).

- (15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. O concentrado de proteínas obtido a partir de *Lemna gibba* e *Lemna minor* está autorizado a ser colocado no mercado da União.

O concentrado de proteínas obtido a partir de *Lemna gibba* e *Lemna minor* deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Apenas a empresa ABC Kroos BV ⁽¹³⁾ está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento referido no artigo 1.º, por um período de cinco anos a contar de 30 de abril de 2024, salvo se um requerente posterior obtiver uma autorização para esse novo alimento sem fazer referência aos dados científicos protegidos nos termos do artigo 3.º ou com o acordo da ABC Kroos BV.

Artigo 3.º

Os dados científicos constantes do dossiê do pedido e que preenchem as condições estabelecidas no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 não podem ser utilizados em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da ABC Kroos BV.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 9 de abril de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹³⁾ Drosteweg 8, 8101 N.B.: Raalte, Países Baixos.

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados):

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
« Concentrado de proteínas obtido a partir de <i>Lemna gibba</i> e <i>Lemna minor</i> »	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="969 347 1312 667">1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “concentrado de proteínas obtido a partir de <i>Lemna gibba</i> e <i>Lemna minor</i>” ou “concentrado de proteínas obtido a partir do vegetal <i>Lemna gibba</i>”, dependendo da presença de <i>Lemna minor</i>. <li data-bbox="969 699 1312 978">2. Se os géneros alimentícios que contêm o novo alimento incluem uma quantidade de vitamina K considerada significativa em conformidade com o anexo XIII, parte A, ponto 2, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, a declaração nutricional deve indicar a quantidade de vitamina K. 		<p data-bbox="1541 347 2002 523">Autorizado em 30 de abril de 2024. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente:</p> <p data-bbox="1541 547 2002 970">ABC Kroos BV, Drosteweg 8, 8101 N.B.: Raalte, Países Baixos. Durante o período de proteção de dados, só a ABC Kroos BV está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento concentrado de proteínas obtido a partir de <i>Lemna gibba</i> e <i>Lemna minor</i>, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da ABC Kroos BV. Termo do período de proteção de dados: 30 de abril de 2029.»</p>
	Barras de cereais	10 g/100 g			
	Pães e pãezinhos pré-emballados	1,7 g/100 g			
	Misturas em pó para bebidas	20 g/100 g			
	Massinhas (<i>noodles</i>)	6 g/100 g			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, para a população adulta	1 g/dia	<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="969 1129 1312 1441">1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “concentrado de proteínas obtido a partir de <i>Lemna gibba</i> e <i>Lemna minor</i>” ou “concentrado de proteínas obtido a partir do vegetal <i>Lemna gibba</i>”, dependendo da presença de <i>Lemna minor</i>. 		

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
			<p>2. A rotulagem dos suplementos alimentares que contêm o novo alimento deve ostentar uma menção indicando que esses suplementos alimentares devem ser consumidos apenas por adultos.</p> <p>3. Se os suplementos alimentares que contêm o novo alimento incluírem uma quantidade de vitamina K considerada significativa em conformidade com o anexo XIII, parte A, ponto 2, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 e o artigo 8.º da Diretiva (CE) n.º 2002/46, a rotulagem do suplemento alimentar que contém o novo alimento deve indicar a quantidade de vitamina K.</p>		

2 É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações):

Novo alimento autorizado	Especificações
<p>«Concentrado de proteínas obtido a partir de <i>Lemna gibba</i> e <i>Lemna minor</i>»</p>	<p>Descrição/definição: O novo alimento é um concentrado de proteínas produzido a partir das espécies vegetais <i>Lemna gibba</i> (70-100 %) e <i>Lemna minor</i> (0-30 %). O processo de fabrico do concentrado de proteínas envolve a separação mecânica da fração proteica das fibras insolúveis, seguida de precipitação em condições ácidas, pasteurização e secagem por atomização. O cultivo é efetuado em bacias em estufas e em condições controladas. A água utilizada para o cultivo é filtrada e tratada com UV. As condições de cultivo são monitorizadas a fim de controlar o crescimento de algas, leveduras e fungos. O pH é mantido entre 5,5 e 6,5.</p> <p>Características/composição: Aspeto: produto pulverulento de cor verde Humidade: 1,5-8 % Proteínas (N x 6,25): 60-75 % Cinzas: 4-12 % Gordura: 2-11 % Fibras: 6-17 % Cinzas: 4-12 %</p> <p>Vitaminas: β-Caroteno: < 755 mg/kg Vitamina K₁ (Filoquinona): < 16 mg/100 g</p> <p>Minerais: Boro: < 10 mg/kg Cobre: < 12 mg/kg Molibdénio: < 40 mg/kg Ferro: < 670 mg/kg Zinco: < 50 mg/kg Manganês: < 100 mg/kg</p> <p>Fatores antinutricionais: Ácido oxálico: < 1 900 mg/kg</p>

Novo alimento autorizado	Especificações
	<p>Metais pesados: Chumbo (mg/kg): ≤ 0,3 Cádmio (mg/kg): ≤ 0,2 Mercúrio (mg/kg): ≤ 0,1 Arsénio (mg/kg): ≤ 0,2</p> <p>Cianotoxinas: Microcistina/Nodularina: < 0,19 mg/kg</p> <p>Outros contaminantes: Lisinoalanina (ligada): < 500 mg/kg Lisinoalanina (livre): < 10 mg/kg Nitrato: < 3 000 mg/kg</p> <p>Pesticidas: Níveis de pesticidas em conformidade com o número de código 0254000 [“Subgrupo d) agriões-de-água” do grupo dos Produtos hortícolas de folha, plantas aromáticas e flores comestíveis] estabelecido no Regulamento (CE) n.º 396/2005.</p> <p>Critérios microbiológicos: Contagem total de colónias: < 10⁴ UFC/g <i>Bacillus cereus</i>: < 100 UFC/g <i>Clostridium perfringens</i>: < 100 UFC/g Estafilococos coagulase positivos: < 100 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 UFC/g Enterobacteriaceae: < 10 UFC/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Não detetada em 25 g <i>Salmonella</i> spp.: Não detetada em 25 g Bolores e leveduras: < 10 UFC/g</p>
<p>UFC: unidades formadoras de colónias».</p>	