



2024/1048

10.4.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1048

z 9. apríla 2024,

ktorým sa povoľuje umiestnenie bielkovinového koncentrátu z rastlín *Lemna gibba* a *Lemna minor* ako novej potraviny na trh a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 12 ods. 1,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu nových potravín.
- (2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²⁾ zriadil únijný zoznam nových potravín.
- (3) Spoločnosť ABC Kroos BV (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 28. decembra 2018 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o umiestnenie bielkovinového koncentrátu z rastlín *Lemna gibba* a *Lemna minor* ako novej potraviny na trh Únie. Žiadateľ požiadal, aby sa nová potravina používala ako potravina v nápojových zmesiach v prášku, cereálnych tyčinkách, chlebe a rožkoch, rezancoch pre bežnú populáciu a v potravinových doplnkoch vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽³⁾ určená len pre dospelých.
- (4) Žiadateľ 28. decembra 2018 požiadal Komisiu aj o ochranu nasledujúcich údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva: údaje o zložení ⁽⁴⁾, údaje o stabilite ⁽⁵⁾, analýza trávenia v bedrovníku ⁽⁶⁾, proteomická analýza ⁽⁷⁾, skriningové analýzy endofytných baktérií ⁽⁸⁾, test bakteriálnej reverznej mutácie ⁽⁹⁾ a *in vitro* mikronukleový test ⁽¹⁰⁾.
- (5) Komisia 13. mája 2021 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby vykonal posúdenie bielkovinového koncentrátu z rastlín *Lemna gibba* a *Lemna minor* ako novej potraviny.
- (6) Úrad prijal 28. februára 2023 v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 vedecké stanovisko s názvom „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“ [Bezpečnosť bielkovinového koncentrátu zo žaburinky z rastlín *Lemna gibba* a *Lemna minor* ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283] ⁽¹¹⁾.

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

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/2022-09-30>).

⁽⁴⁾ Oddiely 2.4.3 and 2.9, oddiel 2.11 (s. 76 – 78), dodatky D2, D3, D4, D5, D6, D7.

⁽⁵⁾ Oddiel 2.4.4, dodatky D1, D8, D9, D10, D17.

⁽⁶⁾ Oddiely 2.8 a 2.9 (s. 65, 68), dodatky B4 a D11.

⁽⁷⁾ Dodatok D12.

⁽⁸⁾ Dodatky D20, D22, D23, D24.

⁽⁹⁾ Dodatok D26.

⁽¹⁰⁾ Dodatok D27.

⁽¹¹⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2023) 21(4):7903.

- (7) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že nová potravina, bielkovinový koncentrát z rastlín *Lemna gibba* a *Lemna minor*, je za navrhovaných podmienok používania bezpečná. Uvedené vedecké stanovisko teda poskytuje dostatočné odôvodnenie pre záver, že bielkovinový koncentrát získaný z rastlín *Lemna gibba* a *Lemna minor* za navrhovaných podmienok používania spĺňa podmienky na umiestnenie na trh v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (8) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku takisto poznamenal, že jeho záver o bezpečnosti novej potraviny vychádza z údajov o zložení, údajov o stabilite, analýzy trávenia v bedrovníku, proteomickej analýzy, zo skriningových analýz endofytných baktérií, z testu bakteriálnej reverznej mutácie a *in vitro* mikronukleového testu, bez ktorých by nemohol novú potravinu posúdiť a dospieť k záveru.
- (9) Je vhodné, aby zaradenie bielkovinového koncentráту z rastlín *Lemna gibba* a *Lemna minor* do úniijného zoznamu nových potravín obsahoval informácie uvedené v článku 9 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283. V tejto súvislosti a v súlade s podmienkami používania výživových doplnkov obsahujúcich bielkovinový koncentrát z rastlín *Lemna gibba* a *Lemna minor*, ktoré navrhol žiadateľ a posúdil úrad, je potrebné informovať spotrebiteľov vhodným označením, že výživové doplnky obsahujúce bielkovinový koncentrát z rastlín *Lemna gibba* a *Lemna minor* by mali konzumovať len dospelí. Úrad vo svojom stanovisku takisto poznamenal, že príjem novej potraviny môže viesť k príjmu fylochinónu (vitamínu K₁) v množstve až do 480 µg/deň pre dospelých (160 µg/deň z výživových doplnkov) a môže predstavovať riziko pre pacientov užívajúcich antikoagulanciá. Preto v prípade, že konečný výrobok obsahuje množstvo vitamínu K, ktoré sa považuje za významné v súlade s bodom 2 časti A prílohy XIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 ⁽¹²⁾, vo výživových údajoch sa uvádza množstvo vitamínu K.
- (10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti so svojím tvrdením, že dané údaje a štúdie sú predmetom priemyselného vlastníctva, a aby objasnil svoje tvrdenie, že má v súlade s článkom 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283 výlučné právo na uvedené údaje a štúdie odkazovať.
- (11) Žiadateľ vyhlásil, že v čase predloženia žiadosti mal vlastnícke a výlučné práva odkazovať na údaje o zložení, údaje o stabilite, analýza trávenia v bedrovníku, proteomická analýza, skriningové analýzy endofytných baktérií, test bakteriálnej reverznej mutácie a *in vitro* mikronukleový test a že tretie strany nesmú mať k uvedeným údajom oprávnený prístup, nesmú ich používať ani na ne odkazovať.
- (12) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Údaje o zložení, údaje o stabilite, analýza trávenia v bedrovníku, proteomická analýza, skriningové analýzy endofytných baktérií, test bakteriálnej reverznej mutácie a *in vitro* mikronukleový test by preto mali byť chránené v súlade s článkom 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Preto by sa malo umiestňovanie bielkovinového koncentrátu z rastlín *Lemna gibba* a *Lemna minor* na trh Únie počas obdobia piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia povoliť iba žiadateľovi.
- (13) Obmedzenie povolenia bielkovinového koncentrátu z rastlín *Lemna gibba* a *Lemna minor* a používania údajov obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu požiadali následní žiadatelia, pokiaľ ich žiadosť bude založená na oprávnene získaných informáciách slúžiacich ako podklad na získanie takéhoto povolenia.
- (14) Bielkovinový koncentrát z rastlín *Lemna gibba* a *Lemna minor* by sa mal zaradiť do úniijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

⁽¹²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a ktorým sa zrušuje smernica Komisie 87/250/EHS, smernica Rady 90/496/EHS, smernica Komisie 1999/10/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES, smernice Komisie 2002/67/ES a 2008/5/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 608/2004 (Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/2018-01-01>).

- (15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Bielkovinový koncentrát sa povoľuje umiestňovať z rastlín *Lemna gibba* a *Lemna minor* na trh v rámci Únie.

Bielkovinový koncentrát z rastlín *Lemna gibba* a *Lemna minor* sa zaraďuje do únijského zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470.

2. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Počas obdobia piatich rokov od 30. apríla 2024 sa iba spoločnosti ABC Kroos BV ⁽¹³⁾ povoľuje umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu uvedenú v článku 1, pokiaľ povolenie na danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké údaje chránené podľa článku 3, alebo s odvolaním sa na tieto údaje so súhlasom spoločnosti ABC Kroos BV.

Článok 3

Vedecké údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú bez súhlasu spoločnosti ABC Kroos BV použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 9. apríla 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (**Povolené nové potraviny**) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„Bielkovinový koncentrát z rastlín <i>Lemna gibba</i> a <i>Lemna minor</i>“	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvo	<p>1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „bielkovinový koncentrát z rastlín <i>Lemna gibba</i> a <i>Lemna minor</i>“ alebo „bielkoelkovinový koncentrát z rastliny <i>Lemna gibba</i>“ v závislosti od prítomnosti druhu <i>Lemna minor</i>.</p> <p>2. V prípade, že potraviny obsahujú novú potravinu obsahujú množstvo vitamínu K, ktoré sa považuje za významné v súlade s bodom 2 časti A prílohy XIII k nariadeniu (EÚ) č. 1169/2011, vo výživových údajoch sa uvádza množstvo vitamínu K.</p>		<p>Povolená 30. apríla 2024. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283.</p> <p>Žiadateľ:</p> <p>ABC Kroos BV, Drosteweg 8, 8101 NB Raalte, Holandsko. Počas obdobia ochrany údajov má povolenie umiestňovať novú potravinu – bielkovinový koncentrát z rastlín <i>Lemna gibba</i> a <i>Lemna minor</i> – na trh v rámci Únie iba spoločnosť ABC Kroos BV, pokiaľ povolenie pre danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo s odvolaním sa na tieto dôkazy alebo údaje použité so súhlasom spoločnosti ABC Kroos BV.</p> <p>Dátum skončenia ochrany údajov: 30. apríla 2029.“</p>
	Cereálne tyčinky	10 g/100 g			
	Balený chlieb a rožky	1,7 g/100 g			
	Nápojové zmesi v prášku	20 g/100 g			
	Rezance	6 g/100 g			
Potravinové doplnky vymedzené v smernici 2002/46/ES a určené pre dospelých	1 g/deň	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „bielkovinový koncentrát z rastlín <i>Lemna gibba</i> a <i>Lemna minor</i> “ alebo „bielkoelkovinový koncentrát z rastliny <i>Lemna gibba</i> “ v závislosti od prítomnosti druhu <i>Lemna minor</i> .			

Povolená nová potraviná	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
			<p>2. Na označení výživových doplnkov obsahujúcich novú potravinu sa uvádza informácia, že ich mali konzumovať iba dospelí.</p> <p>3. V prípade, že výživové doplnky obsahujúce novú potravinu obsahujú množstvo vitamínu K, ktoré sa považuje za významné v súlade s bodom 2 časti A prílohy XIII k nariadeniu (EÚ) č. 1169/2011 a s článkom 8 smernice (ES) 2002/46, na označení výživových doplnkov obsahujúcich novú potravinu sa uvádza množstvo vitamínu K.</p>		

2. V tabuľke 2 (**Špecifikácie**) sa vkladá tento zápis: [Úrad pre publikácie, vložte do SK znenia v príslušnom abecednom poradí.]

Povolená nová potravinová	Špecifikácia
<p>„Bielkovinový koncentrát z rastlín Lemna gibba a Lemna minor</p>	<p>Opis/definícia: Nová potravinová je bielkovinový koncentrát z rastlín <i>Lemna gibba</i> (70 – 100 %) a <i>Lemna minor</i> (0 – 30 %). Výrobný proces bielkovinového koncentráta zahŕňa mechanické oddelenie bielkovinovej frakcie od nerozpustných vlákien, po ktorom nasleduje zrážanie v kyslých podmienkach, pasterizácia a sušenie rozprašovaním. Pestovanie sa vykonáva v nádržiach v skleníkoch v kontrolovaných podmienkach. Voda používaná na pestovanie sa filtruje a ošetruje UV žiarením. Podmienky pestovania sa monitorujú s cieľom kontrolovať rast rias, kvasiniek a húb. Hodnota pH sa udržiava medzi 5,5 a 6,5.</p> <p>Charakteristiky/zloženie: Vzhľad: zelený prášok Vlhkosť: 1,5 – 8 % Bielkovina (N x 6,25): 60 – 75 % Popol: 4 – 12 % Tuky: 2 – 11 % Vlákna: 6 – 17 % Popol: 4 – 12 %</p> <p>Vitamíny: β-karotén: < 755 mg/kg Vitamín K₁ (fylochinón): < 16 mg/100 g</p> <p>Minerály: Bór: < 10 mg/kg Meď: < 12 mg/kg Molybdén: < 40 mg/kg Železo < 670 mg/kg Zinok: < 50 mg/kg Mangán: < 100 mg/kg</p> <p>Antinutričné faktory: Kyselina šťaveľová: < 1 900 mg/kg</p>

Povolená nová potravnina	Špecifikácia
	<p>Ťažké kovy: Olovo (mg/kg): ≤ 0,3 Kadmium (mg/kg): ≤ 0,2 Ortuť (mg/kg): ≤ 0,1 Arzén (mg/kg): ≤ 0,2</p> <p>Cyanotoxíny: Mikrocystíny/nodularín: < 0,19 mg/kg</p> <p>Ostatné kontaminanty Lyzínalanín (viazaný): < 500 mg/kg Lyzínalanín (voľný): < 10 mg/kg Dusičnan: < 3 000 mg/kg</p> <p>Pesticídy: Hladiny pesticídov v súlade s číselným kódom 0254000 („podskupina d) potočnica lekárska“ v skupine Listová zelenina, bylinky a jedlé kvety) podľa nariadenia (ES) č. 396/2005.</p> <p>Mikrobiologické kritériá: Celkový počet kolónií: < 10⁴ JTK/g <i>Bacillus cereus</i>: < 100 JTK/g <i>Clostridium perfringens</i>: < 100 JTK/g Koagulázovo pozitívne stafylokoky: < 100 JTK/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 JTK/g Enterobacteriaceae: < 10 JTK/g <i>Listeria monocytogenes</i>: nezistená v 25 g Salmonella spp.: nezistená v 25 g Kvasinky a plesne: < 10 JTK/g</p>
<p>JTK: jednotky tvoriace kolónie“.</p>	