



2024/1048

10.4.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1048

z dne 9. aprila 2024

o odobritvi dajanja na trg beljakovinskega koncentrata iz vodnih leč *Lemna gibba* in *Lemna minor* kot novega živila in o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ in zlasti člena 12(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.
- (2) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavlja seznam Unije novih živil.
- (3) Družba ABC Kroos BV (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 28. decembra 2018 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za dajanje beljakovinskega koncentrata iz vodnih leč *Lemna gibba* in *Lemna minor* na trg v Uniji kot novega živila. Vložnik je zahteval, da se novo živilo uporablja kot živilo v osnovah v prahu za pripravo pijač, žitnih ploščicah, kruhu in štručkah ter v rezancih, namenjenih splošni populaciji, in v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾, namenjenih samo odrasli populaciji.
- (4) Vložnik je 28. decembra 2018 Komisijo zaprosil tudi za varstvo naslednjih pravno zaščiteneh podatkov: podatki o sestavi ⁽⁴⁾, podatki o stabilnosti ⁽⁵⁾, analiza ilealne prebavljivosti ⁽⁶⁾, proteomska analiza ⁽⁷⁾, presejalne analize endofitskih bakterij ⁽⁸⁾, bakterijski test povratnih mutacij ⁽⁹⁾ ter *in vitro* test mikronukleusov ⁽¹⁰⁾.
- (5) Komisija je 13. maja 2021 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno beljakovinskega koncentrata iz vodnih leč *Lemna gibba* in *Lemna minor* kot novega živila.
- (6) Agencija je 28. februarja 2023 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti beljakovinskega koncentrata iz vodnih leč *Lemna gibba* in *Lemna minor* kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ⁽¹¹⁾.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/2022-09-30>).

⁽⁴⁾ Oddelka 2.4.3 in 2.9; oddelek 2.11 (str. 76–78); dodatki D2, D3, D4, D5, D6, D7.

⁽⁵⁾ Oddelek 2.4.4; dodatki D1, D8, D9, D10, D17.

⁽⁶⁾ Oddelka 2.8 in 2.9 (str. 65, 68), dodatka B4 in D11.

⁽⁷⁾ Dodatek D12.

⁽⁸⁾ Dodatki D20, D22, D23, D24.

⁽⁹⁾ Dodatek D26.

⁽¹⁰⁾ Dodatek D27.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7903.

- (7) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju ugotovila, da je novo živilo, beljakovinski koncentrat iz vodnih leč *Lemna gibba* in *Lemna minor*, varno pod predlaganimi pogoji uporabe. Zato je v navedenem znanstvenem mnenju dovolj dokazov za ugotovitev, da beljakovinski koncentrat iz vodnih leč *Lemna gibba* in *Lemna minor* pri uporabi pod predlaganimi pogoji uporabe izpolnjuje pogoje za dajanje na trg v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (8) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju navedla tudi, da njena ugotovitev o varnosti novega živila temelji na podatkih o sestavi, podatkih o stabilnosti, analizi ilealne prebavljivosti, proteomski analizi, presejalnih analizah endofitskih bakterij, bakterijskem testu povratnih mutacij ter *in vitro* testu mikronukleusov, brez katerih ne bi mogla oceniti novega živila in priti do svoje ugotovitve.
- (9) Primerno je, da vključitev beljakovinskega koncentrata iz vodnih leč *Lemna gibba* in *Lemna minor* na seznam Unije novih živil vključuje informacije iz člena 9(3) Uredbe (EU) 2015/2283. Ob upoštevanju tega je v skladu s pogoji uporabe prehranskih dopolnil, ki vsebujejo beljakovinski koncentrat iz vodnih leč *Lemna gibba* in *Lemna minor*, kot jih je predlagal vložnik in ocenila Agencija, treba potrošnike z ustreznim označevanjem obvestiti, da lahko prehranska dopolnila, ki vsebujejo beljakovinski koncentrat iz vodnih leč *Lemna gibba* in *Lemna minor*, uživajo le odrasli. Agencija je v svojem mnenju navedla tudi, da vnos novega živila lahko povzroči vnos filokinona (vitamina K₁) do 480 µg/dan pri odraslih (160 µg/dan iz prehranskih dopolnil) in lahko pomeni tveganje za bolnike, ki se zdravijo z antikoagulanti. Kadar končni proizvod vsebuje količino vitamina K, ki se šteje za znatno v skladu s točko 2 dela A Priloge XIII k Uredbi (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹²⁾, se zato v označbi hranilne vrednosti navede količina vitamina K.
- (10) Komisija je od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede zahteve za pravno zaščito navedenih podatkov in študij ter pojasni zahtevo za izključno pravico do sklicevanja nanje v skladu s členom 26(2), točka (b), Uredbe (EU) 2015/2283.
- (11) Vložnik je izjavil, da je imel ob predložitvi vloge lastninske in izključne pravice do sklicevanja na podatke o sestavi, podatke o stabilnosti, analizo ilealne prebavljivosti, proteomsko analizo, presejalne analize endofitskih bakterij, bakterijski test povratnih mutacij ter *in vitro* test mikronukleusov in da tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do teh podatkov, jih uporabljati ali se nanje sklicevati.
- (12) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato bi bilo treba zagotoviti varstvo podatkov v zvezi s podatki o sestavi, podatki o stabilnosti, analizo ilealne prebavljivosti, proteomsko analizo, presejalnimi analizami endofitskih bakterij, bakterijskim testom povratnih mutacij ter *in vitro* testom mikronukleusov v skladu s členom 27(1) Uredbe (EU) 2015/2283. V skladu s tem bi bilo treba v obdobju petih let od začetka veljavnosti te uredbe dajanje beljakovinskega koncentrata iz vodnih leč *Lemna gibba* in *Lemna minor* na trg v Uniji odobriti samo vložniku.
- (13) Vendar omejitev odobritve beljakovinskega koncentrata iz vodnih leč *Lemna gibba* in *Lemna minor* ter sklicevanja na podatke, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika poznejšim vložnikom ne preprečuje predložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo tako odobritev.
- (14) Beljakovinski koncentrat iz vodnih leč *Lemna gibba* in *Lemna minor* bi bilo treba vključiti na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470. Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

⁽¹²⁾ Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/2018-01-01>).

(15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

(1) Beljakovinski koncentrat iz vodnih leč *Lemna gibba* in *Lemna minor* se odobri za dajanje na trg v Uniji.

Beljakovinski koncentrat iz vodnih leč *Lemna gibba* in *Lemna minor* se vključi na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470.

(2) Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Samo družbi ABC Kroos BV ⁽¹³⁾ se odobri dajanje novega živila iz člena 1 na trg v Uniji za obdobje petih let od 30. aprila 2024, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 3, ali s privolitvijo družbe ABC Kroos BV.

Člen 3

Znanstveni podatki iz vloge, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe ABC Kroos BV ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. aprila 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

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

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov	
„Beljakovinski koncentrat iz vodnih leč <i>Lemna gibba</i> in <i>Lemna minor</i>“	<i>Določena kategorija živil</i>	<i>Najvišje dovoljene ravni</i>	1. Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „beljakovinski koncentrat iz rastlin <i>Lemna gibba</i> in <i>Lemna minor</i> “ ali „beljakovinski koncentrat iz rastline <i>Lemna gibba</i> “, odvisno od prisotnosti <i>Lemna minor</i> . 2. Kadar živila, ki vsebujejo novo živilo, vsebujejo količino vitamina K, ki se šteje za znatno v skladu s točko 2 dela A Priloge XIII k Uredbi (EU) št. 1169/2011, se v označbi hranilne vrednosti navede količina vitamina K.		Odobreno 30. aprila 2024. Ta vključitev temelji na pravno zaščiteneh znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: ABC Kroos BV, Drosteweg 8, 8101 NB Raalte, Nizozemska. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila beljakovinskega koncentrata iz vodnih leč <i>Lemna gibba</i> in <i>Lemna minor</i> na trg v Uniji odobreno le družbi ABC Kroos BV, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe ABC Kroos BV. Končni datum obdobja varstva podatkov: 30. april 2029.	
	Žitne ploščice	10 g/100 g				1. Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „beljakovinski koncentrat iz rastlin <i>Lemna gibba</i> in <i>Lemna minor</i> “ ali „beljakovinski koncentrat iz rastline <i>Lemna gibba</i> “, odvisno od prisotnosti <i>Lemna minor</i> .
	Predpakirani kruh in štručke	1,7 g/100 g				
	Mešanice prahov za pripravo pijač	20 g/100 g				
	Rezanci	6 g/100 g				
Prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za odraslo populacijo	1 g/dan					

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
			<p>2. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo novo živilo, vsebuje izjavo, da jih lahko uživajo samo odrasli.</p> <p>3. Kadar prehranska dopolnila, ki vsebujejo novo živilo, vsebujejo količino vitamina K, ki se šteje za znatno v skladu s točko 2 dela A Priloge XIII k Uredbi (EU) št. 1169/2011 in členom 8 Direktive 2002/46/ES, se pri označevanju prehranskih dopolnil, ki vsebujejo novo živilo, navede količina vitamina K.“;</p>		

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
<p>„Beljakovinski koncentrat iz vodnih leč <i>Lemna gibba</i> in <i>Lemna minor</i>“</p>	<p>Opis/opredelitev: Novo živilo je beljakovinski koncentrat, proizveden iz rastlinskih vrst <i>Lemna gibba</i> (70–100 %) in <i>Lemna minor</i> (0–30 %). Postopek proizvodnje beljakovinskega koncentrata vključuje mehansko ločevanje beljakovinske frakcije od netopnih vlaknin, čemur sledijo obarjanje v kislih pogojih, pasterizacija in sušenje z razprševanjem. Gojenje poteka v bazenih v toplih gredah pod nadzorovanimi pogoji. Voda, ki se uporablja za gojenje, se filtrira in obdela z UV žarki. Pogoji gojenja se spremljajo za nadzor rasti alg, kvasovk in gliv. Vrednost pH se vzdržuje med 5,5 in 6,5.</p> <p>Značilnosti/sestava: videz: zelen prašek vlaga: 1,5–8 % beljakovine (Nx6,25): 60–75 % pepel: 4–12 % maščobe: 2–11 % vlaknine: 6–17 % pepel: 4–12 %</p> <p>Vitami: β-karoten: < 755 mg/kg vitamin K₁ (filokinon): < 16 mg/100 g</p> <p>Minerali: bor: < 10 mg/kg baker: < 12 mg/kg molibden: < 40 mg/kg železo: < 670 mg/kg cink: < 50 mg/kg mangan: < 100 mg/kg</p> <p>Protihranilni dejavniki: oksalna kislina: < 1 900 mg/kg</p>

Odobreno novo živilo	Specifikacije
	<p>Težke kovine: svinec (mg/kg): ≤ 0,3 kadmij (mg/kg): ≤ 0,2 živo srebro (mg/kg): ≤ 0,1 arzen (mg/kg): ≤ 0,2</p> <p>Cianotoksini: mikrocistini-/nodularin: < 0,19 mg/kg</p> <p>Druga onesnaževala: lizino-alanin (vezan): < 500 mg/kg lizino-alanin (prost): < 10 mg/kg nitrat: < 3 000 mg/kg</p> <p>Pesticidi: ravni pesticidov v skladu s številčno oznako 0254000 (podskupina (d) Vodna křeša' v skupini Listna zelenjava, zelišča in užitni cvetovi) iz Uredbe (ES) št. 396/2005.</p> <p>Mikrobiološka merila: skupno število kolonij: < 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 enterobakterije: < 10 CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: ni zaznana v 25 g <i>Salmonella</i> spp.: ni zaznana v 25 g kvasovke in plesni: < 10 CFU/g</p>
CFU: kolonijske enote“.	