

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2024/1048****2024/EES/85/23****frá 9. apríl 2024****um leyfi til að setja á markað prótínþykki úr *Lemna gibba* og *Lemna minor* sem nýfæði og um breytingu  
á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 12. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 <sup>(2)</sup>.
- 3) Hinn 28. desember 2018 lagði fyrirtækið ABC Kroos BV (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja prótínþykki úr *Lemna gibba* og *Lemna minor* á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að nýfæðið yrði notað sem matvæli í drykkjargrunna í duftformi, kornstangir, brauð og smábrauð, núðlur fyrir almenning og í fæðubótarefni, eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB <sup>(3)</sup>, eingöngu fyrir fullorðið fólk.
- 4) Hinn 28. desember 2018 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að eftirfarandi gögn sem njóta einkaleyfisverndar nyttu verndar: gögn um samsetningu <sup>(4)</sup>, gögn um stöðugleika <sup>(5)</sup>, greining á meltingu í dausgörn <sup>(6)</sup>, prótínmengjafræðileg greining <sup>(7)</sup>, skimunargreiningar á bakteríum innan plöntu <sup>(8)</sup>, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum <sup>(9)</sup> og smákjarnaprófun í glasi <sup>(10)</sup>.
- 5) Hinn 13. maí 2021 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á prótínþykki úr *Lemna gibba* og *Lemna minor* sem nýfæði.
- 6) Hinn 28. febrúar 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „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“ <sup>(11)</sup> í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1048, 10.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 235/2024 frá 25. október 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/2022-09-30>).

(4) Liðir 2.4.3 og 2.9; liður 2.11 (bls. 76–78); viðbætur D2, D3, D4, D5, D6, D7.

(5) Liður 2.4.4; viðbætur D1, D8, D9, D10, D17.

(6) Liðir 2.8 og 2.9 (bls. 65, 68), viðbætur B4 og D11.

(7) Viðbætur D12.

(8) Viðbætur D20, D22, D23, D24.

(9) Viðbætur D26.

(10) Viðbætur D27.

- 7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu álitinu sínu að nýfæðið prótínþykki úr *Lemna gibba* og *Lemna minor* sé öruggt við tillögð notkunarskilyrði. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu til að ákvarða að prótínþykki úr *Lemna gibba* og *Lemna minor*, við tillögð notkunarskilyrði, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu álitinu sínu að niðurstaða hennar um öryggi nýfæðisins byggðist á gögnum um samsetningu, gögnum um stöðugleika, greiningu á meltingu í dausgörm, prótínmengjafræðilegri greiningu, skimunargreiningum á bakteríum innan plöntu, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum og smákjarnaprófun í glasi en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.
- 9) Rétt þykir að færsla prótínþykkis úr *Lemna gibba* og *Lemna minor* á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda prótínþykki úr *Lemna gibba* og *Lemna minor*, eins og umsækjandinn lagði til og Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með því að nota viðeigandi merkimiða að einungis fullorðin fólk ætti að neyta fæðubótarefna sem innihalda prótínþykki úr *Lemna gibba* og *Lemna minor*. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í álitinu sínu að inntaka nýfæðisins geti leitt til inntöku fyllókínóns (vítamín K<sub>1</sub>) sem nemur allt að 480 µg/dag fyrir fullorðna (160 µg/dag úr fæðubótarefnum) og geti skapað áhættu fyrir sjúklinga á segavarnarlyfjum. Ef fullunna varan inniheldur K-vítamín í magni sem telst umtalsvert í samræmi við 2. lið A-hluta XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011<sup>(12)</sup> skal magn K-vítamíns koma fram í næringaryfirlýsingunni.
- 10) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara gagna og rannsókna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í gögnin um samsetningu, gögnin um stöðugleika, greininguna á meltingu í dausgörm, prótínmengjafræðilegu greininguna, skimunargreiningarnar á bakteríum innan plöntu, prófunina á bakstökkbreytingum hjá bakteríum og smákjarnaprófunina í glasi þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn með lögmatum hætti.
- 12) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu gögnin um samsetningu, gögnin um stöðugleika, greiningin á meltingu í dausgörm, prótínmengjafræðilega greiningin, skimunargreiningarnar á bakteríum innan plöntu, prófunin á bakstökkbreytingum hjá bakteríum og smákjarnaprófunin í glasi að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja prótínþykki úr *Lemna gibba* og *Lemna minor* á markað innan Sambandsins í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 13) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir prótínþykki úr *Lemna gibba* og *Lemna minor*, og á tilvísunum í gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun hans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmatum hætti til stuðnings slíku leyfi.
- 14) Færa ætti prótínþykki úr *Lemna gibba* og *Lemna minor* á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

<sup>(12)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EBE, tilskipun ráðsins 90/496/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmda-

- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

1. Leyft er að setja prótínþykkni úr *Lemna gibba* og *Lemna minor* á markað innan Sambandsins.

Færa skal prótínþykkni úr *Lemna gibba* og *Lemna minor* á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Einungis fyrirtækinu „ABC Kroos BV“<sup>(13)</sup> er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 30. apríl 2024 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „ABC Kroos BV“.

*3. gr.*

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í 5 ár frá gildistöku degi þessarar reglugerðar nema með samþykki „ABC Kroos BV“.

*4. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 9. apríl 2024.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

## VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (**Leyft nýfæði**):

| Leyft nýfæði                                       | Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið                                                | Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu | Aðrar kröfur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Gagnavernd                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>„Prótínþykkni úr Lemna gibba og Lemna minor</b> | <i>Tilgreindur matvælaflokkur</i><br>Kornstangir                                              | <i>Hámarksigliði</i><br>10 g/100 g        | <p>1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „prótínþykkni úr plöntunum <i>Lemna gibba</i> og <i>Lemna minor</i>“ eða „prótínþykkni úr plöntunni <i>Lemna gibba</i>“ eftir því hvort <i>Lemna minor</i> er fyrir hendi.</p> <p>2. Ef matvæli sem innihalda nýfæðið innihalda K-vítamín í magni sem telst umtalsvert í samræmi við 2. lið A-hluta XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1169/2011 skal magn K-vítamíns koma fram í næringaryfirlýsingunni.</p> | <p>Leyft 30. apríl 2024. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.</p> <p>Umsækjandi: ABC Kroos BV, Drosteweg 8, 8101 NB Raalte, HOLLAND (NÍÐURLAND). Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis ABC Kroos BV leyfilegt að setja nýfæðið prótínþykkni úr <i>Lemna gibba</i> og <i>Lemna minor</i> á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki ABC Kroos BV. Lokadagur gagnaverndar: 30. apríl 2029.”</p> |
|                                                    | Forpakkað brauð og smábrauð                                                                   | 1,7 g/100 g                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                    | Drykkjarblöndur í duftformi                                                                   | 20 g/100 g                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                    | Núðlur                                                                                        | 6 g/100 g                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                    | Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sem eru ætluð fyrir fullorðin fólk | 1 g/dag                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| Leyft nýfæði | Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið | Sértekar viðbótarkröfur varðandi merkingu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Aðrar kröfur | Gagnavermð |
|--------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
|              |                                                | <p>2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda nýfæðið skal vera yfirlýsing þess efnis að einungis fullorðið fólk skuli neyta þeirra.</p> <p>3. Ef fæðubótarefni sem innihalda nýfæðið innihalda K-vítamín í magni sem telst umtalsvert í samræmi við 2. lið A-hluta XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1169/2011 og 8. gr. tilskipunar 2002/46/EB skal magn K-vítamins koma fram á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda nýfæðið.</p> |              |            |

## 2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

| Leyft nýfæði                                                             | Nákvæm skilgreining                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>„<b>Próteinþykkni úr <i>Lemna gibba</i> og <i>Lemna minor</i></b></p> | <p><b>Lýsing/Skilgreining:</b><br/> Nýfæðið er próteinþykki sem er framleitt úr plöntutegundunum <i>Lemna gibba</i> (70–100%) og <i>Lemna minor</i> (0–30%). Framleiðsluferli próteinþykkisins felur í sér vélreinan aðskilnað próteinþáttarins frá óleysanlegum trefjum og þar á eftir útfellingu við súr skilyrði, gerilsneyðingu og úðapurrkun. Ræktunin fer fram í kerjum í gróðurhúsum við stýrð skilyrði. Vatnið sem er notað við ræktunina er síað og meðhöndlað með útfjólubláa ljósi. Ræktunarskilyrðin eru vöktuð til að stjórna vexti þörunga, gersveppa og sveppa. pH-gildinu er haldið á bilinu 5,5 til 6,5.</p> <p><b>Eiginleikar/samsetning:</b><br/> Útlit: grænt duft<br/> Raki: 1,5–8%<br/> Prótein (Nx6,25): 60–75%<br/> Aska: 4–12%<br/> Fita: 2–11%<br/> Trefjar: 6–17%<br/> Aska: 4–12%<br/> Vítamín:<br/> β-karótín: &lt; 755 mg/kg<br/> Vítamín K<sub>1</sub> (fýllókinón): &lt; 16 mg/100 g</p> <p>Steinefni:<br/> Bór: &lt; 10 mg/kg<br/> Kopar: &lt; 12 mg/kg<br/> Mólybden: &lt; 40 mg/kg<br/> Járn: &lt; 670 mg/kg<br/> Sink: &lt; 50 mg/kg<br/> Mangan: &lt; 100 mg/kg</p> <p><b>Hamlandi næringarþættir:</b><br/> Oxalsýra: &lt; 1 900 mg/kg</p> |

| Leyfi nýfræði                    | Nákvæm skilgreining                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                  | <p><b>Pungmálmar:</b><br/> Blý (mg/kg): ≤ 0,3<br/> Kadmíum (mg/kg): ≤ 0,2<br/> Kvikasilfur (mg/kg): ≤ 0,1<br/> Arsen (mg/kg): ≤ 0,2</p> <p>Sýanótóxín:<br/> Örsýstín/nódúlarín: &lt; 0,19 mg/kg</p> <p><b>Önnur aðskotaefni:</b><br/> Lýsínóalanín (bundið): &lt; 500 mg/kg<br/> Lýsínóalanín (óbundið): &lt; 10 mg/kg<br/> Nítrat: &lt; 3 000 mg/kg</p> <p><b>Varnarefni:</b><br/> Magn vararefna í samræmi við kenninúmer 0254000 („undirhópur d) brunnerfur“ í flokknum blaðgrænmeti, kryddjurttir og æt blóm) sem sett er fram í reglugerð (EB) nr. 396/2005.</p> <p><b>Örverufræðilegar viðmiðanir:</b><br/> Heildarlíftala: &lt; 10<sup>4</sup> CFU/g<br/> <i>Bacillus cereus</i>: &lt; 100 CFU/g<br/> <i>Clostridium perfringens</i>: &lt; 100 CFU/g<br/> Kóagúlasajákvæðir klasakokkar: &lt; 100 CFU/g<br/> <i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 CFU/g<br/> Iðrabakteríur: &lt; 10 CFU/g<br/> <i>Listeria monocytogenes</i>: Greinist ekki í 25 g<br/> <i>Salmonella</i> spp.: Greinist ekki í 25 g<br/> Ger- og myglusveppir: &lt; 10 CFU/g</p> |
| CFU: þyrpingamyndandi einingar.“ |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |