



2024/1048

10.4.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1048 DELLA COMMISSIONE

del 9 aprile 2024

che autorizza l'immissione sul mercato del concentrato proteico ottenuto da *Lemna gibba* e *Lemna minor* quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) Il 28 dicembre 2018 la società ABC Kroos BV («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione del concentrato proteico ottenuto da *Lemna gibba* e *Lemna minor* quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso del nuovo alimento come alimento in basi in polvere per bevande, barrette ai cereali, pane e panini e noodles destinati alla popolazione in generale e negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, destinati esclusivamente alla popolazione adulta.
- (4) Il 28 dicembre 2018 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei seguenti dati protetti da proprietà industriale: dati relativi alla composizione ⁽⁴⁾, dati relativi alla stabilità ⁽⁵⁾, un'analisi della digestione ileale ⁽⁶⁾, un'analisi proteomica ⁽⁷⁾, analisi di screening dei batteri endofiti ⁽⁸⁾, un test di retromutazione batterica ⁽⁹⁾ e un test del micronucleo in vitro ⁽¹⁰⁾.
- (5) Il 13 maggio 2021 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione del concentrato proteico ottenuto da *Lemna gibba* e *Lemna minor* quale nuovo alimento.
- (6) Il 28 febbraio 2023 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza del concentrato proteico di lenticchie d'acqua ottenuto da una miscela di *Lemna gibba* e *Lemna minor* quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽¹¹⁾, conformemente all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/2022-09-30>).

⁽⁴⁾ Sezioni 2.4.3 e 2.9; Sezione 2.11 (pagg. 76 – 78); Appendici D2, D3, D4, D5, D6, D7.

⁽⁵⁾ Sezione 2.4.4; Appendici D1, D8, D9, D10, D17.

⁽⁶⁾ Sezioni 2.8 e 2.9 (pagg. 65 e 68), Appendici B4 e D11.

⁽⁷⁾ Appendice D12.

⁽⁸⁾ Appendici D20, D22, D23, D24.

⁽⁹⁾ Appendice D26.

⁽¹⁰⁾ Appendice D27.

⁽¹¹⁾ *EFSA Journal* 2023;21(4):7903.

- (7) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che il nuovo alimento, concentrato proteico ottenuto da *Lemna gibba* e *Lemna minor*, è sicuro alle condizioni d'uso proposte. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che il concentrato proteico ottenuto da *Lemna gibba* e *Lemna minor*, alle condizioni d'uso proposte, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha inoltre osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento si basavano sui dati relativi alla composizione, sui dati relativi alla stabilità, sull'analisi della digestione ileale, sull'analisi proteomica, sulle analisi di screening dei batteri endofiti, sul test di retromutazione batterica e sul test del micronucleo in vitro, senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.
- (9) È opportuno che l'inserimento del concentrato proteico ottenuto da *Lemna gibba* e *Lemna minor* quale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti includa le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283. A tale riguardo, in linea con le condizioni d'uso degli integratori alimentari contenenti concentrato proteico di *Lemna gibba* e *Lemna minor* proposte dal richiedente e valutate dall'Autorità, è necessario informare i consumatori mediante un'etichetta adeguata che gli integratori alimentari contenenti concentrato proteico di *Lemna gibba* e *Lemna minor* devono essere consumati solo da adulti. Nel suo parere l'Autorità ha inoltre osservato che l'assunzione del nuovo alimento può comportare l'assunzione di fillochinone (vitamina K₁) in quantitativi fino a 480 µg/giorno per gli adulti (160 µg/giorno dagli integratori alimentari) e può costituire un rischio per i pazienti che assumono farmaci anticoagulanti. Pertanto, se il prodotto finale contiene una quantità di vitamina K considerata significativa ai sensi dell'allegato XIII, parte A, punto 2, del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹²⁾, tale quantità è indicata nella dichiarazione nutrizionale.
- (10) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali dati e studi e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento agli stessi in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per quanto riguarda i dati relativi alla composizione, i dati relativi alla stabilità, l'analisi della digestione ileale, l'analisi proteomica, lo screening dei batteri endofiti, il test di retromutazione batterica e il test del micronucleo in vitro e che l'accesso o il riferimento a tali dati o il loro utilizzo da parte di terzi non può essere legalmente consentito.
- (12) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo abbia dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. I dati relativi alla composizione, i dati relativi alla stabilità, l'analisi della digestione ileale, l'analisi proteomica, le analisi di screening dei batteri endofiti, il test di retromutazione batterica e il test del micronucleo in vitro dovrebbero pertanto essere tutelati a norma dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza nei cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il concentrato proteico ottenuto da *Lemna gibba* e *Lemna minor*.
- (13) Il fatto di limitare l'autorizzazione del concentrato proteico ottenuto da *Lemna gibba* e *Lemna minor* e il riferimento ai dati contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo da parte di quest'ultimo non impedisce tuttavia a richiedenti successivi di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione.
- (14) Il concentrato proteico ottenuto da *Lemna gibba* e *Lemna minor* dovrebbe essere inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

⁽¹²⁾ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/2018-01-01>).

- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

- (1) Il concentrato proteico ottenuto da *Lemna gibba* e *Lemna minor* è autorizzato a essere immesso sul mercato dell'Unione.

Il concentrato proteico ottenuto da *Lemna gibba* e *Lemna minor* è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

- (2) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Nei cinque anni a decorrere dal 30 aprile 2024 solo la società ABC Kroos BV ⁽¹³⁾ è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui all'articolo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici tutelati a norma dell'articolo 3 o con il consenso di ABC Kroos BV.

Articolo 3

I dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di ABC Kroos BV.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 9 aprile 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹³⁾ Drosteweg 8, 8101 NB: Raalte, Paesi Bassi.

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

(1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) è inserita la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
« Concentrato proteico ottenuto da Lemna gibba e Lemna minor	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="969 347 1312 667">1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "concentrato proteico ottenuto dalle piante di <i>Lemna gibba</i> e <i>Lemna minor</i>" oppure "concentrato proteico ottenuto dalla pianta di <i>Lemna gibba</i>" a seconda della presenza o assenza di <i>Lemna minor</i>. <li data-bbox="969 699 1312 1018">2. Se negli alimenti contenenti il nuovo alimento è presente una quantità di vitamina K considerata significativa ai sensi dell'allegato XIII, parte A, punto 2, del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, tale quantità è indicata nella dichiarazione nutrizionale. 		<p data-bbox="1541 347 2002 523">Autorizzato il 30 aprile 2024. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente:</p> <p data-bbox="1541 547 2002 946">ABC Kroos BV, Drosteweg 8, 8101 NB: Raalte, Paesi Bassi. Durante il periodo di tutela dei dati, solo la società ABC Kroos BV è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento "concentrato proteico ottenuto da <i>Lemna gibba</i> e <i>Lemna minor</i>", salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di ABC Kroos BV. Data finale della tutela dei dati: 30 aprile 2029.»</p>
	Barrette ai cereali	10 g/100 g			
	Pane e panini preconfezionati	1,7 g/100 g			
	Miscele in polvere per bevande	20 g/100 g			
	Noodles	6 g/100 g			
Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione adulta	1 g/giorno	<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="969 1137 1312 1457">1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "concentrato proteico ottenuto dalle piante di <i>Lemna gibba</i> e <i>Lemna minor</i>" oppure "concentrato proteico ottenuto dalla pianta di <i>Lemna gibba</i>" a seconda della presenza o assenza di <i>Lemna minor</i>. 			

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
			<p>2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti il nuovo alimento reca l'indicazione che essi devono essere consumati solo da adulti.</p> <p>3. Se negli integratori alimentari contenenti il nuovo alimento è presente una quantità di vitamina K considerata significativa ai sensi dell'allegato XIII, parte A, punto 2, del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e dell'articolo 8 della direttiva (CE) 2002/46, tale quantità è indicata nell'etichetta dei suddetti integratori.</p>		

(2) nella tabella 2 (Specifiche) è inserita la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
<p>«Concentrato proteico ottenuto da <i>Lemna gibba</i> e <i>Lemna minor</i>»</p>	<p>Descrizione/definizione Il nuovo alimento è un concentrato proteico prodotto dalle specie vegetali <i>Lemna gibba</i> (70-100 %) e <i>Lemna minor</i> (0-30 %). Il processo di produzione del concentrato proteico comporta la separazione meccanica della frazione proteica dalle fibre insolubili, seguita dalla precipitazione in condizioni acide, dalla pastorizzazione e dall'essiccazione a spruzzo. La coltivazione è effettuata in vasche all'interno di serre in condizioni controllate. L'acqua utilizzata per la coltivazione è filtrata e trattata con raggi UV. Le condizioni di coltivazione sono monitorate per contenere la crescita di alghe, lieviti e funghi. Il pH è mantenuto tra 5,5 e 6,5.</p> <p>Caratteristiche/composizione Aspetto: polvere verde Umidità: 1,5-8 % Proteine (Nx6,25): 60-75 % Ceneri: 4-12 % Grassi: 2-11 % Fibra: 6-17 % Ceneri: 4-12 %</p> <p>Vitamine β-carotene: < 755 mg/kg Vitamina K₁ (fillochinone): < 16 mg/100 g</p> <p>Minerali Boro: < 10 mg/kg Rame: < 12 mg/kg Molibdeno: < 40 mg/kg Ferro: < 670 mg/kg Zinco: < 50 mg/kg Manganese: < 100 mg/kg</p> <p>Fattori antinutrizionali Acido ossalico: < 1 900 mg/kg</p>

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
	<p>Metalli pesanti Piombo (mg/kg): ≤ 0,3 Cadmio (mg/kg): ≤ 0,2 Mercurio (mg/kg): ≤ 0,1 Arsenico (mg/kg): ≤ 0,2</p> <p>Cianotossine Microcistine/Nodularine: < 0,19 mg/kg</p> <p>Altri contaminanti Lisinoalanina (legata): < 500 mg/kg Lisinoalanina (libera): < 10 mg/kg Nitrato: < 3 000 mg/kg</p> <p>Antiparassitari Livelli di antiparassitari in conformità al codice 0254000 (“sottogruppo d) Crescione acquatico” del gruppo “Ortaggi a foglia, erbe fresche e fiori commestibili”) di cui al regolamento (CE) n. 396/2005.</p> <p>Criteri microbiologici Conteggio delle colonie totali: < 10⁴ CFU/g <i>Bacillus cereus</i>: < 100 CFU/g <i>Clostridium perfringens</i>: < 100 CFU/g Stafilococchi coagulasi-positivi: < 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g Enterobatteriacee: < 10 CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: non rilevata in 25 g <i>Salmonella</i> spp.: non rilevata in 25 g Lieviti e muffe: < 10 CFU/g</p>
<p>CFU: unità formanti colonie».</p>	