



2024/1048

10.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1048 DER KOMMISSION

vom 9. April 2024

zur Genehmigung des Inverkehrbringens eines Proteinkonzentrats aus *Lemna gibba* und *Lemna minor* als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.
- (3) Am 28. Dezember 2018 stellte das Unternehmen ABC Kroos BV (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens eines Proteinkonzentrats aus *Lemna gibba* und *Lemna minor* als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Verwendung des neuartigen Lebensmittels als Lebensmittel in Getränkebasen in Pulverform, Getreideriegeln, Brot und Brötchen sowie Nudeln für die allgemeine Bevölkerung und in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ ausschließlich für Erwachsene.
- (4) Am 28. Dezember 2018 beantragte der Antragsteller bei der Kommission zudem den Schutz folgender geschützter Daten: Daten zur Zusammensetzung ⁽⁴⁾, Daten zur Stabilität ⁽⁵⁾, Untersuchung der Verdauung im Ileum ⁽⁶⁾, Proteomuntersuchung ⁽⁷⁾, Screeninguntersuchungen auf endophyte Bakterien ⁽⁸⁾, Rückmutationstest an Bakterien ⁽⁹⁾ und In-vitro-Mikronukleustest ⁽¹⁰⁾.
- (5) Am 13. Mai 2021 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) um eine Bewertung des Proteinkonzentrats aus *Lemna gibba* und *Lemna minor* als neuartiges Lebensmittel.
- (6) Am 28. Februar 2023 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten mit dem Titel „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⁾ gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.

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

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/2022-09-30>).

⁽⁴⁾ Abschnitte 2.4.3 und 2.9; Abschnitt 2.11 (S. 76-78); Anlagen D2, D3, D4, D5, D6, D7.

⁽⁵⁾ Abschnitt 2.4.4; Anlagen D1, D8, D9, D10, D17.

⁽⁶⁾ Abschnitte 2.8 und 2.9 (S. 65, 68), Anlagen B4 und D11.

⁽⁷⁾ Anlage D12.

⁽⁸⁾ Anlagen D20, D22, D23, D24.

⁽⁹⁾ Anlage D26.

⁽¹⁰⁾ Anlage D27.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7903.

- (7) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass das neuartige Lebensmittel — Proteinkonzentrat aus *Lemna gibba* und *Lemna minor* — unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher ist. Somit bietet dieses wissenschaftliche Gutachten hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass das Proteinkonzentrat aus *Lemna gibba* und *Lemna minor* unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die Bedingungen für das Inverkehrbringen im Einklang mit Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.
- (8) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten wies die Behörde auch darauf hin, dass ihre Schlussfolgerung zur Sicherheit des neuartigen Lebensmittels auf den Daten zur Zusammensetzung, den Daten zur Stabilität, der Untersuchung der Verdauung im Ileum, der Proteomuntersuchung, den Screeninguntersuchungen auf endophyte Bakterien, dem Rückmutationstest an Bakterien und dem In-vitro-Mikronukleustest beruht und dass sie ohne diese Daten das neuartige Lebensmittel nicht hätte bewerten und nicht zu ihrer Schlussfolgerung hätte gelangen können.
- (9) Der Eintrag für das Proteinkonzentrat aus *Lemna gibba* und *Lemna minor* in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel sollte die in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Informationen enthalten. Entsprechend den vom Antragsteller vorgeschlagenen und von der Behörde bewerteten Bedingungen für die Verwendung von Nahrungsergänzungsmitteln, die das Proteinkonzentrat aus *Lemna gibba* und *Lemna minor* enthalten, sind die Verbraucher durch eine geeignete Kennzeichnung darüber zu informieren, dass Nahrungsergänzungsmittel, die das Proteinkonzentrat aus *Lemna gibba* und *Lemna minor* enthalten, nur von Erwachsenen verzehrt werden sollten. Die Behörde stellte in ihrem Gutachten ferner fest, dass die Aufnahme des neuartigen Lebensmittels zu einer Phyllochinon-Aufnahme (Vitamin K₁) von bis zu 480 µg/Tag bei Erwachsenen (160 µg/Tag aus Nahrungsergänzungsmitteln) führen und ein Risiko für Patienten mit blutverdünnender Medikation darstellen kann. Daher ist, wenn der Vitamin-K-Gehalt im Enderzeugnis gemäß Anhang XIII Teil A Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹²⁾ als signifikant eingestuft wird, der Vitamin-K-Gehalt in der Nährwertdeklaration anzugeben.
- (10) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes dieser Daten und Studien sowie für seinen Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf ihre Nutzung gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.
- (11) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung Schutzrechte an den Daten zur Zusammensetzung, den Daten zur Stabilität, der Untersuchung der Verdauung im Ileum, der Proteomuntersuchung, den Screeninguntersuchungen auf endophyte Bakterien, dem Rückmutationstest an Bakterien und dem In-vitro-Mikronukleustest und das ausschließliche Recht auf deren Nutzung hatte und dass Dritte nicht rechtmäßig auf diese Daten zugreifen, diese nutzen oder darauf Bezug nehmen könnten.
- (12) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass dieser die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten die Daten zur Zusammensetzung, die Daten zur Stabilität, die Untersuchung der Verdauung im Ileum, die Proteomuntersuchung, die Screeninguntersuchungen auf endophyte Bakterien, der Rückmutationstest an Bakterien und der In-vitro-Mikronukleustest gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 geschützt werden. Dementsprechend sollte es für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nur dem Antragsteller gestattet sein, Proteinkonzentrat aus *Lemna gibba* und *Lemna minor* in der Union in Verkehr zu bringen.
- (13) Die Beschränkung der Zulassung des Proteinkonzentrats aus *Lemna gibba* und *Lemna minor* und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert spätere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen zur Stützung einer solchen Zulassung basiert.
- (14) Proteinkonzentrat aus *Lemna gibba* und *Lemna minor* sollte in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

⁽¹²⁾ Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/2018-01-01>).

- (15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Proteinkonzentrat aus *Lemna gibba* und *Lemna minor* darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

Proteinkonzentrat aus *Lemna gibba* und *Lemna minor* wird in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

- (2) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel darf für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 30. April 2024 ausschließlich vom Unternehmen ABC Kroos BV ⁽¹³⁾ in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält eine Zulassung für dieses neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die gemäß Artikel 3 geschützten wissenschaftlichen Daten oder mit Zustimmung der ABC Kroos BV.

Artikel 3

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Daten, die die Bedingungen des Artikels 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung von ABC Kroos BV zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 9. April 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (**Zugelassene neuartige Lebensmittel**) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„Proteinkonzentrat aus <i>Lemna gibba</i> und <i>Lemna minor</i>“	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte</i>	<p>1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet — je nachdem, ob <i>Lemna minor</i> enthalten ist —, Proteinkonzentrat aus Pflanzen der Art <i>Lemna gibba</i> und <i>Lemna minor</i> oder ‚Proteinkonzentrat aus der Pflanze <i>Lemna gibba</i>‘.</p> <p>2. Weisen Lebensmittel, die das neuartige Lebensmittel enthalten, einen Vitamin-K-Gehalt auf, der gemäß Anhang XIII Teil A Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 signifikant ist, so ist der Vitamin-K-Gehalt in der Nährwertdeklaration anzugeben.</p>		<p>Zugelassen am 30. April 2024. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller:</p> <p>ABC Kroos BV, Drosteweg 8, 8101 NB Raalte, Niederlande. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel Proteinkonzentrat aus <i>Lemna gibba</i> und <i>Lemna minor</i> nur von ABC Kroos BV in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von ABC Kroos BV. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 30. April 2029.“</p>
	Getreideriegel	10 g/100 g			
	abgepacktes Brot und abgepackte Brötchen	1,7 g/100 g			
	Getränkemischungen in Pulverform	20 g/100 g			
	Nudeln	6 g/100 g			
Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für Erwachsene	1 g/Tag	<p>1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet — je nachdem, ob <i>Lemna minor</i> enthalten ist —, Proteinkonzentrat aus Pflanzen der Art <i>Lemna gibba</i> und <i>Lemna minor</i> oder ‚Proteinkonzentrat aus der Pflanze <i>Lemna gibba</i>‘.</p>			

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
			<p>2. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die das neuartige Lebensmittel enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass diese Nahrungsergänzungsmittel nur von Erwachsenen verzehrt werden sollten.</p> <p>3. Weisen Nahrungsergänzungsmittel, die das neuartige Lebensmittel enthalten, einen Vitamin-K-Gehalt auf, der gemäß Anhang XIII Teil A Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 und gemäß Artikel 8 der Richtlinie 2002/46/EG signifikant ist, so ist der Vitamin-K-Gehalt in der Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die das neuartige Lebensmittel enthalten, anzugeben.</p>		

2. In Tabelle 2 (**Spezifikationen**) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
<p>„Proteinkonzentrat aus <i>Lemna gibba</i> und <i>Lemna minor</i>“</p>	<p>Beschreibung/Definition: Bei dem neuartigen Lebensmittel handelt es sich um ein Proteinkonzentrat, das aus den Pflanzenarten <i>Lemna gibba</i> (70-100 %) und <i>Lemna minor</i> (0-30 %) gewonnen wird. Die Herstellung des Proteinkonzentrates umfasst das mechanische Abtrennen der Proteinfraction von den unlöslichen Fasern, anschließend erfolgen das Ausfällen unter sauren Bedingungen, das Pasteurisieren und das Sprühtrocknen. Der Anbau erfolgt unter kontrollierten Bedingungen in Wannen im Gewächshaus. Das für den Anbau verwendete Wasser wird gefiltert und UV-behandelt. Die Anbaubedingungen werden überwacht, um das Algen-, Hefe- und Pilzwachstum zu kontrollieren. Der pH-Wert wird im Bereich von 5,5 bis 6,5 gehalten.</p> <p>Merkmale/Zusammensetzung: Aussehen: grünes Pulver Feuchtigkeit: 1,5-8 % Protein (Nx6,25): 60-75 % Asche: 4-12 % Fett: 2-11 % Ballaststoffe: 6-17 % Asche: 4-12 %</p> <p>Vitamine: β-Carotin: < 755 mg/kg Vitamin K₁ (Phyllochinon): < 16 mg/100 g</p> <p>Mineralstoffe: Bor: < 10 mg/kg Kupfer: < 12 mg/kg Molybdän: < 40 mg/kg Eisen: < 670 mg/kg Zink: < 50 mg/kg Mangan: < 100 mg/kg</p> <p>Antinutritive Faktoren: Oxalsäure: < 1 900 mg/kg</p>

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
	<p>Schwermetalle: Blei (mg/kg): ≤ 0,3 Cadmium (mg/kg): ≤ 0,2 Quecksilber (mg/kg): ≤ 0,1 Arsen (mg/kg): ≤ 0,2</p> <p>Cyanotoxine: Microcystine/Nodularin: < 0,19 mg/kg</p> <p>Sonstige Kontaminanten: Lysin-Alanin (gebunden): < 500 mg/kg Lysin-Alanin (frei): < 10 mg/kg Nitrat: < 3 000 mg/kg</p> <p>Pestizide: Gehalt an Pestizidrückständen gemäß Code-Nummer 0254000 („Untergruppe d) Brunnenkressen“ in der Gruppe Blattgemüse, Kräuter und essbare Blüten) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005.</p> <p>Mikrobiologische Kriterien: Gesamtgehalt an Mikroorganismen: < 10⁴ KBE/g <i>Bacillus cereus</i>: < 100 KBE/g <i>Clostridium perfringens</i>: < 100 KBE/g Koagulasepositive Staphylokokken: < 100 KBE/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 KBE/g Enterobacteriaceae: < 10 KBE/g <i>Listeria monocytogenes</i>: in 25 g nicht nachweisbar Salmonella spp.: in 25 g nicht nachweisbar Hefen und Schimmelpilze: < 10 KBE/g</p>
<p>KBE: koloniebildende Einheiten“.</p>	