



2024/1048

10.4.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1048 DE LA COMISIÓN

de 9 de abril de 2024

por el que se autoriza la comercialización del concentrado de proteínas procedente de *Lemna gibba* y *Lemna minor* como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El 28 de diciembre de 2018, la empresa ABC Kroos B.V. («el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud para comercializar en la Unión el concentrado de proteínas de *Lemna gibba* y *Lemna minor* como nuevo alimento. El solicitante pidió que el nuevo alimento se utilizara en bases de bebidas en polvo, barras de cereales de cereales, pan, panecillos, fideos para la población general y en complementos alimenticios solo para la población adulta, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- (4) El 28 de diciembre de 2018, el solicitante presentó también a la Comisión una solicitud de protección de los siguientes datos sujetos a derechos de propiedad: datos de composición ⁽⁴⁾, datos de estabilidad ⁽⁵⁾, un análisis de digestión ileal ⁽⁶⁾, un análisis proteómico ⁽⁷⁾, un análisis de cribado de bacterias endófitas ⁽⁸⁾, un ensayo de mutación inversa bacteriana ⁽⁹⁾ y un ensayo de micronúcleos *in vitro* ⁽¹⁰⁾.
- (5) El 13 de mayo de 2021, la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que realizara una evaluación del concentrado de proteínas de *Lemna gibba* y *Lemna minor* como nuevo alimento.
- (6) El 28 de febrero de 2023, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad del concentrado de proteínas de lenteja de agua procedente de una mezcla de *Lemna gibba* y *Lemna minor* como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽¹¹⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/2022-09-30>).

⁽⁴⁾ Puntos 2.4.3 y 2.9, punto 2.11 (pp. 76-78) y apéndices D2, D3, D4, D5, D6 y D7.

⁽⁵⁾ Punto 2.4.4 y apéndices D1, D8, D9, D10 y D17.

⁽⁶⁾ Puntos 2.8 y 2.9 (pp. 65 y 68) y apéndices B4 y D11.

⁽⁷⁾ Apéndice D12.

⁽⁸⁾ Apéndices D20, D22, D23 y D24.

⁽⁹⁾ Apéndice D26.

⁽¹⁰⁾ Apéndice D27.

⁽¹¹⁾ *EFSA Journal* 2023;21(4):7903.

- (7) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que el nuevo alimento, el concentrado de proteínas de *Lemna gibba* y *Lemna minor*, es seguro en las condiciones de uso propuestas. Por tanto, ese dictamen científico proporciona motivos suficientes para establecer que el concentrado de proteínas de *Lemna gibba* y *Lemna minor*, si se utiliza en las condiciones de uso propuestas, cumple los requisitos para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad también señaló que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se basaba en los datos de composición, los datos de estabilidad, el análisis de digestión ileal, el análisis proteómico, los análisis de cribado de bacterias endofíticas, el ensayo de mutación inversa en bacterias y el ensayo de micronúcleos *in vitro*, sin los cuales no podría haber evaluado el nuevo alimento y llegar a su conclusión.
- (9) Es conveniente que la inclusión del concentrado de proteínas de *Lemna gibba* y *Lemna minor* en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información contemplada en el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. A este respecto, en consonancia con las condiciones de uso de complementos alimenticios que contengan concentrado de proteínas de *Lemna gibba* y *Lemna minor* propuestas por el solicitante y evaluadas por la Autoridad, es necesario informar a los consumidores mediante el uso de un etiquetado adecuado de que los complementos alimenticios que contengan concentrado de proteínas de *Lemna gibba* y *Lemna minor* solo están destinados a los adultos. En su dictamen, la Autoridad también señaló que el consumo del nuevo alimento puede llevar a una ingesta de filoquinona (vitamina K₁) de hasta 480 µg/día en el caso de los adultos (160 µg/día a partir de complementos alimenticios) y puede constituir un riesgo para los pacientes que tomen una medicación anticoagulante. Por consiguiente, cuando el producto final contenga una cantidad de vitamina K que se considere significativa de conformidad con el anexo XIII, parte A, punto 2, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹²⁾, la declaración nutricional indicará su cantidad.
- (10) La Comisión pidió al solicitante que aportase más precisiones sobre la justificación presentada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre estos datos y estudios, y que aclarase su alegación de un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) El solicitante declaró que poseía derechos de propiedad y exclusivos para remitirse a los datos de composición, los datos de estabilidad, el análisis de digestión ileal, el análisis proteómico, los análisis de cribado de bacterias endofíticas, el ensayo de mutación inversa bacteriana y el ensayo de micronúcleos *in vitro* en el momento en que presentó la solicitud, y que terceros no pueden legalmente acceder a dichos datos, utilizarlos o hacer referencia a ellos.
- (12) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, los datos de composición, los datos de estabilidad, el análisis de digestión ileal, el análisis proteómico, los análisis de cribado de bacterias endofíticas, el ensayo de mutación inversa bacteriana y el ensayo de micronúcleos *in vitro* deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consecuencia, la autorización para comercializar el concentrado de proteínas de *Lemna gibba* y *Lemna minor* en la Unión debe concederse al solicitante de forma exclusiva durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (13) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización del concentrado de proteínas de *Lemna gibba* y *Lemna minor* y el derecho a remitirse a los datos contenidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan pedir la autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (14) El concentrado de proteínas de *Lemna gibba* y *Lemna minor* debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.

⁽¹²⁾ Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/2018-01-01>).

- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

- 1) Se autoriza la comercialización en la Unión del concentrado de proteínas procedente de *Lemna gibba* y *Lemna minor*.

El concentrado de proteínas de *Lemna gibba* y *Lemna minor* deberá incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

- 2) El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Solo la empresa ABC Kroos B.V. ⁽¹³⁾ está autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 30 de abril de 2024, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3 o con el acuerdo de ABC Kroos B.V.

Artículo 3

Los datos científicos del expediente de solicitud que cumplan las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no se utilizarán en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento sin el acuerdo de ABC KROOS B.V.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 9 de abril de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹³⁾ Drosteweg 8, 8101 Nota: Raalte (Países Bajos).

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevo alimento autorizado) se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo			
«Concentrado de proteínas de <i>Lemna gibba</i> y <i>Lemna minor</i>»			<p>1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “concentrado de proteínas de las plantas <i>Lemna gibba</i> y <i>Lemna minor</i>” o “concentrado de proteínas de la planta <i>Lemna gibba</i>”, dependiendo de la presencia de <i>Lemna minor</i>.</p> <p>2. Cuando los alimentos que contengan el nuevo alimento lleven una cantidad de vitamina K que se considere significativa de conformidad con el anexo XIII, parte A, punto 2, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, se indicará la cantidad de esta en la declaración nutricional.</p>		<p>Autorizado el 30 de abril de 2024. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitante:</p> <p>ABC Kroos B.V., Drosteweg 8, 8101 Nota: Raalte, Países Bajos. Durante el período de protección de datos, solo ABC Kroos B.V. estará autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento, el concentrado de proteínas de <i>Lemna gibba</i> y <i>Lemna minor</i>, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para este nuevo alimento sin remitirse a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con el acuerdo de ABC Kroos B.V.</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 30 de abril de 2029.»</p>
	Barritas de cereales	10 g/100 g			
	Pan y bollos preenvasados	1,7 g/100 g			
	Mezclas en polvo para bebidas	20 g/100 g			
	Fideos	6 g/100 g			
Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta	1 g/día	<p>1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “concentrado de proteínas de las plantas <i>Lemna gibba</i> y <i>Lemna minor</i>” o “concentrado de proteínas de la planta <i>Lemna gibba</i>”, dependiendo de la presencia de <i>Lemna minor</i>.</p>			

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
			<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="972 256 1310 453">2. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan el nuevo alimento figurará una declaración en la que se indique que su consumo está destinado únicamente a los adultos. <li data-bbox="972 488 1310 831">3. Cuando los complementos alimenticios que contengan el nuevo alimento incluyan una cantidad de vitamina K que se considere significativa de conformidad con el anexo XIII, parte A, punto 2, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 y el artículo 8 de la Directiva 2002/46/CE, se indicará la cantidad de esta vitamina en el etiquetado. 		

2) En el cuadro 2 (Especificaciones) se inserta la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
<p>«Concentrado de proteínas de <i>Lemna gibba</i> y <i>Lemna minor</i>»</p>	<p>Descripción/Definición: El nuevo alimento es un concentrado de proteínas producido a partir de las especies vegetales <i>Lemna gibba</i> (70-100 %) y <i>Lemna minor</i> (0-30 %). El proceso de fabricación del concentrado de proteínas implica la separación mecánica de la fracción proteínica de las fibras insolubles, seguida de los procesos de precipitación en condiciones ácidas, pasteurización y secado por pulverización. El cultivo se realiza en tanques de invernaderos en condiciones controladas. El agua utilizada para el cultivo se filtra y se trata con radiación ultravioleta. Se supervisan las condiciones de cultivo para controlar el crecimiento de algas, levaduras y hongos. El pH se mantiene entre 5,5 y 6,5.</p> <p>Características/composición: Aspecto: polvo verde Humedad: 1,5-8 % Proteínas (Nx6,25): 60-75 % Cenizas: 4-12 % Grasas: 2-11 % Fibra: 6-17 % Cenizas: 4-12 %</p> <p>Vitaminas: Beta-caroteno: < 755 mg/kg Vitamina K₁ (filoquinona): 16 mg/100 g</p> <p>Minerales: Boro: < 10 mg/kg Cobre: < 12 mg/kg Molibdeno: < 40 mg/kg Hierro: < 670 mg/kg Cinc: < 50 mg/kg Manganeso: < 100 mg/kg</p> <p>Factores antinutritivos: Ácido oxálico: < 1 900 mg/kg</p>

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	<p>Metales pesados: Plomo (mg/kg): ≤ 0,3 Cadmio (mg/kg): ≤ 0,2 Mercurio (mg/kg): ≤ 0,1 Arsénico (mg/kg): ≤ 0,2</p> <p>Cianotoxinas: Microcistinas/Nodularina: < 0,19 mg/kg</p> <p>Otros contaminantes: Lisinalanina (unidos): < 500 mg/kg Lisinalanina (libre): < 10 mg/kg Nitrato: < 3 000 mg/kg</p> <p>Plaguicidas: Niveles de plaguicidas de conformidad con el número de código 0254000 [“Subgrupo d) berros de agua”, dentro del grupo “Hortalizas de hoja, hierbas aromáticas y flores comestibles”] establecido en el Reglamento (CE) n.º 396/2005.</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento total de colonias: ≤ 10⁴UFC/g <i>Bacillus cereus</i>: < 100 UFC/g <i>Clostridium perfringens</i>: < 100 UFC/g Estafilococos coagulasa positivos: < 100 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 UFC/g Enterobacterias: < 10 UFC/g <i>Listeria monocytogenes</i>: no detectado en 25 g Género <i>Salmonella</i>: no detectado en 25 g Levaduras y mohos: < 10 UFC/g</p>
UFC: unidades formadoras de colonias»	