Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/153

30.1.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/153 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιανουαρίου 2025

για την έγκριση της διάθεσης φυτών *Lemna minor* και *Lemna gibba* στην αγορά ως νέου τροφίμου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]) καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.

(3) Στις 20 Μαΐου 2020 η εταιρεία Wageningen Plant Research (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση χορήγησης έγκρισης, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για τη διάθεση φυτών *Lemna minor* και *Lemna gibba* στην αγορά της Ένωσης ως νέου τροφίμου. Η αιτούσα ζήτησε να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο ως λαχανικό, όπως άλλα φυλλώδη λαχανικά, για μαγείρεμα ή για προσθήκη σε έτοιμα προς κατανάλωση προϊόντα για τον γενικό πληθυσμό.

(4) Στις 27 Οκτωβρίου 2020 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διενεργήσει αξιολόγηση υλικού ολόκληρων φυτών *Lemna minor* και *Lemna gibba* ως νέου τροφίμου.

(5) Στις 28 Σεπτεμβρίου 2022 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Safety of *Lemna minor* and *Lemna gibba* whole plant material as novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [Ασφάλεια υλικού ολόκληρων φυτών *Lemna minor* και *Lemna gibba* ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283] ([3]), σύμφωνα το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(6) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το νέο τρόφιμο περιέχει υψηλότερες ποσότητες μαγγανίου σε σύγκριση με τη συγκέντρωση μαγγανίου που υπάρχει συνήθως σε άλλα φυλλώδη λαχανικά, γεγονός που μπορεί να εγείρει ανησυχίες ως προς την ασφάλεια. Ως εκ τούτου, δεν κατέστη δυνατό να διαπιστωθεί η ασφάλεια του νέου τροφίμου.

(7) Μετά την έκδοση της επιστημονικής γνώμης, η αιτούσα ζήτησε από την Επιτροπή να της δοθεί δυνατότητα να απαντήσει όσον αφορά τις ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια που επισήμανε η Αρχή στο συμπέρασμά της με την παροχή πρόσθετων πληροφοριών που αποδεικνύουν ότι, αν μειωθούν οι συγκεντρώσεις μαγγανίου στο καλλιεργητικό υπόστρωμα, η περιεκτικότητα του *Lemna gibba* σε μαγγάνιο δεν υπερβαίνει την περιεκτικότητα των φυλλωδών λαχανικών σε μαγγάνιο.

(8) Στις 30 Απριλίου 2024 η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή επιστημονική και τεχνική βοήθεια όσον αφορά την επιστημονική γνώμη της EFSA με θέμα «Ασφάλεια υλικού ολόκληρων φυτών *Lemna minor* και *Lemna gibba* ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283», προκειμένου να αξιολογήσει περαιτέρω κατά πόσον οι πρόσθετες πληροφορίες που παρασχέθηκαν από την αιτούσα απαντούν στις ανησυχίες σχετικά με την πρόσληψη μαγγανίου.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) *EFSA Journal* 2022·20(11):7598.

(9) Στις 10 Ιουλίου 2024 η Αρχή εξέδωσε την έκθεση «Scientific and technical assistance report on the evaluation of the safety of *Lemna gibba* and *Lemna minor* whole plant material as novel food» (Έκθεση επιστημονικής και τεχνικής βοήθειας σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας υλικού ολόκληρων φυτών *Lemna gibba* και *Lemna minor* ως νέου τροφίμου) ([4]). Στην έκθεσή της η Αρχή επισήμανε ότι η περιεκτικότητα του *Lemna gibba* σε μαγγάνιο μειώθηκε σε επίπεδο 6 mg/kg επί νωπού βάρους (NB), που είναι συγκρίσιμο με το σπανάκι το οποίο έχει την υψηλότερη περιεκτικότητα σε μαγγάνιο μεταξύ των φυλλωδών λαχανικών με επίπεδα έως 9 mg/kg επί NB. Ως εκ τούτου, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η περιεκτικότητα του νέου τροφίμου σε μαγγάνιο έχει μειωθεί σε επίπεδα που δεν υπερβαίνουν την περιεκτικότητα άλλων φυλλωδών λαχανικών σε μαγγάνιο. Η έκθεση αναφέρει επίσης ότι, δεδομένου ότι και τα δύο είδη *Lemna* παρουσιάζουν παρόμοια περιεκτικότητα σε μαγγάνιο, θεωρείται εύλογο να υποτεθεί ότι, με την εφαρμογή των νέων συνθηκών καλλιέργειας, μπορεί να επιτευχθεί στο *Lemna minor* ισοδύναμη μείωση της περιεκτικότητας σε μαγγάνιο με εκείνη που επιτυγχάνεται στο *Lemna gibba*. Με βάση τα ανωτέρω, η EFSA έκρινε ότι το ανώτατο επίπεδο προδιαγραφών για το μαγγάνιο στο νέο τρόφιμο θα πρέπει να οριστεί στα 6 mg/kg επί νωπού βάρους.

(10) Σε αυτή τη βάση, η Επιτροπή θεωρεί ότι η επιστημονική γνώμη και η τεχνική έκθεση τεκμηριώνουν επαρκώς ότι τα φυτά *Lemna gibba* και *Lemna minor* πληρούν τους όρους για τη διάθεσή τους στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(11) Είναι σκόπιμο η καταχώριση των φυτών *Lemna minor* και *Lemna gibba* ως νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων να περιέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(12) Τα φυτά *Lemna minor* και *Lemna gibba* θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470. Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Επιτρέπεται η διάθεση φυτών *Lemna minor* and *Lemna gibba* στην αγορά της Ένωσης.

Τα φυτά *Lemna minor* και *Lemna gibba* προστίθενται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

([4]) https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2024.EN-8963.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Ιανουαρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1. στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«***Lemna minor* και *Lemna gibba* που έχουν υποστεί θερμική επεξεργασία**	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα	1. Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι: “Φυτά *Lemna minor* και *Lemna gibba*”.»		
	Δεν προσδιορίζεται				

2. στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
«***Lemna minor* και *Lemna gibba* που έχουν υποστεί θερμική επεξεργασία**	*Περιγραφή/Ορισμός* Φυτικό υλικό *Lemna minor* και *Lemna gibba* που καλλιεργείται υπό ελεγχόμενες συνθήκες και αποτελείται από μικρά πράσινα φύλλα που έχουν υποστεί θερμική επεξεργασία και ορισμένες μικρές λευκές ρίζες. *Χαρακτηριστικά/Σύνθεση* Υγρασία 91-95 g / 100 g Πρωτεΐνη (N × 6,25) 1-4 g / 100 g Υδατάνθρακες 1-3 g / 100 g Διατροφικές ίνες 0,5-3/100 g Τέφρα 1-2 g / 100 g Λίπος 0,2-0,6 g / 100 g Οξαλικά ιόντα (εκφραζόμενα ως οξαλικό ασβέστιο) < 1,6 g / kg β-Καροτένιο < 3160 μg / 100 g Φυλλικό οξύ < 38 μg / 100 g Φυλλοκινόνη < 46 μg / 100 g Χαλκός < 2,5 mg / kg Σίδηρος < 53 mg / kg Μαγγάνιο ≤ 6 mg / kg Μολυβδαίνιο < 0,5 mg / kg Ψευδάργυρος < 20 mg / kg Χρώμιο < 1 mg / kg Βόριο < 15 mg / kg *Προσμείξεις* Νιτρικά < 520 mg/kg Νιτρώδη < 1,75 mg/kg Μόλυβδος < 0,3 mg/kg Κάδμιο < 0,2 mg/kg Υδράργυρος < 0,05 mg/kg

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
	Αρσενικό < 0,05 mg/kg Μικροκυστίνες < 23 mg/kg Νοντουλαρίνες < 7 mg/kg IAA < 0,1 mg/kg *Μικροβιολογικά κριτήρια* Συνολικός αριθμός αερόβιων μικροοργανισμών: < 5 000 CFU/g *Escherichia coli*: < 100 CFU/g *Bacillus cereus*: < 100 CFU/g Σταφυλόκοκκοι θετικοί στην πηκτάση: Δεν ανιχνεύεται σε 10 g *Listeria monocytogenes:* Απουσία σε 25 g *Salmonella* spp.: Απουσία σε 25 g Συνολικός αριθμός ζυμομυκήτων και υφομυκήτων: < 100 CFU/g IAA: ινδολ-3-οξικό οξύ· CFU: μονάδα σχηματισμού αποικιών.»