

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/153****2025/EES/54/38****frá 29. janúar 2025****um leyfi til að setja á markað plönturnar *Lemna minor* og *Lemna gibba* 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾.
- 3) Hinn 20. maí 2020 lagði fyrirtækið Wageningen Plant Research (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja plönturnar *Lemna minor* and *Lemna gibba* á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir því að nýfæðið yrði notað sem grænmeti, svipað öðru blaðgrænmeti, eldað eða bætt við vörur sem eru tilbúnar til neyslu fyrir almenning.
- 4) Hinn 27. október 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á heilu plöntuefni úr *Lemna minor* og *Lemna gibba* sem nýfæði.
- 5) Hinn 28. september 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of *Lemna minor* and *Lemna gibba* whole plant material as novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽³⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 6) Í vísindalegu álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að nýfæðið innihaldi meira magn af mangani en þann styrk mangans sem er venjulega til staðar í öðru blaðgrænmeti sem gæti verið öryggisvandí. Þess vegna var ekki unnt að staðfesta öryggi nýfæðisins.
- 7) Í kjölfar samþykktar á vísindalega álitinu óskaði umsækjandinn eftir því við framkvæmdastjórnina að fá möguleika á að bregðast við öryggisvandinum, sem Matvælaöryggisstofnunin lagði áherslu á í niðurstöðum sínum, með því að leggja fram viðbótarupplýsingar sem sýna að með því að draga úr styrk mangans í ræktunarmiðlinum fari manganinnihaldið í *Lemna gibba* ekki yfir manganinnihaldið í blaðgrænmeti.
- 8) Hinn 30. apríl 2024 óskaði framkvæmdastjórnin eftir vísindalegri og tæknilegri aðstoð Matvælaöryggisstofnunarinnar, að því er varðar vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um „Safety of *Lemna minor* and *Lemna gibba* whole plant material as novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“, til að meta enn frekar hvort viðbótarupplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram fjölluðu um áhyggjuefnin í tengslum við manganinntöku.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/153, 30.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 126/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og 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).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(11), 7598.

- 9) Hinn 10. júlí 2024 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin „Scientific and technical assistance report on the evaluation of the safety of *Lemna gibba* and *Lemna minor* whole plant material as novel food“⁽⁴⁾. Í skýrslu sinni tók Matvælaöryggisstofnunin fram að manganinnihaldið í *Lemna gibba* hefði verið minnkað í 6 mg/kg votvigtar, sem er sambærilegt við spínat sem er það blaðgrænmeti sem hefur mesta manganinnihaldið með styrk sem nemur allt að 9 mg/kg votvigtar. Þess vegna komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að manganinnihaldið í nýfæðinu hefði verið minnkað niður í gildi sem fari ekki yfir gildin í öðru blaðgrænmeti. Í skýrslunni var einnig tilgreint að þar eð manganinnihaldið í báðum tegundum *Lemna* sé svipað sé talið skynsamlegt að gera ráð fyrir að með nýju ræktunarskilyrðunum sé hægt að ná fram samsvarandi minnkun á manganinnihaldinu í *Lemna minor* eins og náðist í *Lemna gibba*. Í ljósi framangreinds taldi Matvælaöryggisstofnun Evrópu að fastsetja ætti nákvæma skilgreiningu fyrir hámarksmagn mangans í nýfæðinu við 6 mg/kg votvigtar.
- 10) Á þeim grundvelli telur framkvæmdastjórnin að vísindalega álitid og tæknilega skýrslan gefi nægar forsendur til að ákvarða að plönturnar *Lemna minor* og *Lemna gibba* uppfylli skilyrðin fyrir setningu þeirra á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Rétt þykir að færsla plantanna *Lemna minor* og *Lemna gibba* sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 12) Færa ætti plönturnar *Lemna minor* og *Lemna gibba* 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.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

Færa skal plönturnar *Lemna minor* og *Lemna gibba* 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.

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

2. 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 29. janúar 2025.

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
	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi			
„Hitameðhöndluð <i>Lemna minor</i> og <i>Lemna gibba</i> “	Ekki tilgreint		1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „Plönturnar <i>Lemna minor</i> og <i>Lemna gibba</i> “.		

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Hitameðhöndluð <i>Lemna minor</i> og <i>Lemna gibba</i> “	<i>Lýsing/Skilgreining:</i> Plöntuefni <i>Lemna minor</i> og <i>Lemna gibba</i>, ræktaðar við stýrð skilyrði, sem samanstanda af hitameðhöndluðum smáum grænum blöðum með nokkrum litlum hvítum rótum. <i>Eiginleikar/samsetning</i> Raki 91–95 g/100 g Prótín (N × 6,25) 1–4 g/100 g Kolvetni 1–3 g/100 g Fæðutrefjar 0,5–3 g/100 g Aska 1–2 g/100 g Fita 0,2–0,6 g/100 g Oxalót (sem kalsíumoxalat) < 1,6 g/kg Betakarótín < 3 160 µg/100 g Fólat < 38 µg/100 g Fýllókinón < 46 µg/100 g Kopar < 2,5 mg/kg Járn < 53 mg/kg Mangan ≤ 6 mg/kg Mólybden < 0,5 mg/kg Sink < 20 mg/kg Króm < 1 mg/kg Bór < 15 mg/kg <i>Aðskotæfni</i> Nítrat < 520 mg/kg Nítrít < 1,75 mg/kg Blý < 0,3 mg/kg Kadmíum < 0,2 mg/kg Kvikasilfur < 0,05 mg/kg

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
	Arsen < 0,05 mg/kg Þörungaeitur < 23 µg/kg Nótúlarín < 7 µg/kg IAA < 0,1 mg/kg <i>Örverufræðilegar viðmiðanir</i> Heildarfjöldi örvera við lofthæð skilyrði: < 5 000 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: < 100 CFU/g <i>Bacillus cereus</i>: < 100 CFU/g Kóagulasajákvæðir klasakokkar: Greinist ekki í 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Finnst ekki í 25 g <i>Salmonella</i> spp. Finnst ekki í 25 g Heildarfjöldi ger- og myglusveppa: < 100 CFU/g IAA: indól-3-edíksýra; CFU: þyrpingamyndandi eining.“