



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/153 DELLA COMMISSIONE

del 29 gennaio 2025

che autorizza l'immissione sul mercato delle piante di *Lemna minor* e *Lemna gibba* come 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 20 maggio 2020 la società Wageningen Plant Research («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di autorizzazione per l'immissione sul mercato dell'Unione delle piante di *Lemna minor* e *Lemna gibba* come nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso del nuovo alimento come ortaggio, analogamente ad altri ortaggi a foglia, cucinato o aggiunto a prodotti pronti per il consumo destinati alla popolazione in generale.
- (4) Il 27 ottobre 2020 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione dell'intero materiale vegetale di *Lemna minor* e *Lemna gibba* quale nuovo alimento.
- (5) Il 28 settembre 2022 l'Autorità ha adottato un parere scientifico dal titolo «Safety of *Lemna minor* and *Lemna gibba* whole plant material as novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 ⁽³⁾», in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (6) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che il nuovo alimento contiene quantità di manganese più elevate rispetto alla concentrazione di manganese normalmente presente in altri ortaggi a foglia, il che potrebbe rappresentare un rischio per la sicurezza. Non è stato pertanto possibile stabilire la sicurezza del nuovo alimento.
- (7) A seguito dell'adozione del parere scientifico, il richiedente ha chiesto alla Commissione di avere la possibilità di dissipare le preoccupazioni in materia di sicurezza evidenziate dall'Autorità nelle sue conclusioni fornendo informazioni supplementari a dimostrazione del fatto che, riducendo le concentrazioni di manganese nel mezzo di coltura, il tenore di manganese in *Lemna gibba* non supera il tenore di manganese negli ortaggi a foglia.
- (8) Il 30 aprile 2024 la Commissione ha chiesto all'Autorità di fornire assistenza scientifica e tecnica per quanto riguarda il parere scientifico dell'EFSA dal titolo «Safety of *Lemna minor* and *Lemna gibba* whole plant material as novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» al fine di valutare ulteriormente se le informazioni supplementari fornite dal richiedente dissipassero le preoccupazioni relative all'assunzione di manganese.

⁽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⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7598.

- (9) Il 10 luglio 2024 l'Autorità ha adottato la relazione dal titolo «Scientific and technical assistance report on the evaluation of the safety of *Lemna gibba* and *Lemna minor* whole plant material as novel food» (*). In tale relazione l'Autorità ha osservato che il tenore di manganese in *Lemna gibba* era stato ridotto a un livello di 6 mg/kg di peso fresco, comparabile al livello rilevato negli spinaci, che presentano il tenore più elevato di manganese tra gli ortaggi a foglia, pari a 9 mg/kg di peso fresco. L'Autorità ha pertanto concluso che il tenore di manganese nel nuovo alimento era stato ridotto a livelli non superiori a quelli presenti in altri ortaggi a foglia. La relazione riporta inoltre che, poiché entrambe le specie di *Lemna* presentano tenori di manganese simili, si ritiene ragionevole presumere che alle nuove condizioni di coltivazione applicate sia possibile ottenere per *Lemna minor* una riduzione del tenore di manganese equivalente a quella ottenuta per *Lemna gibba*. Alla luce di quanto precede l'EFSA ha ritenuto che il livello massimo di specifica per il manganese nel nuovo alimento dovrebbe essere fissato a 6 mg/kg di peso fresco.
- (10) Su tale base, la Commissione ritiene che il parere scientifico e la relazione tecnica presentino motivazioni sufficienti per stabilire che le piante di *Lemna gibba* e *Lemna minor* soddisfano le condizioni per l'immissione sul mercato conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) È opportuno che l'inserimento delle piante di *Lemna minor* e *Lemna gibba* come nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti contenga le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (12) Le piante di *Lemna minor* e *Lemna gibba* dovrebbero essere inserite 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.
- (13) 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. Le piante di *Lemna minor* e *Lemna gibba* sono autorizzate a essere immesse sul mercato dell'Unione.

Le piante di *Lemna minor* e *Lemna gibba* sono inserite 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.

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

Articolo 2

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 29 gennaio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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
Lemna minor e Lemna gibba trattate termicamente	Categoria dell'alimento specificato	Livelli massimi	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "piante di <i>Lemna minor</i> e <i>Lemna gibba</i> ".»		
	Non specificato				

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

«Nuovo alimento autorizzato»	Specifiche
Lemna minor e Lemna gibba trattate termicamente	<i>Descrizione/definizione</i> Materiale vegetale di <i>Lemna minor</i> e <i>Lemna gibba</i> coltivate in condizioni controllate, costituito da piccole foglie verdi con alcune radici minori bianche trattate termicamente.
	<i>Caratteristiche/composizione</i> Umidità: 91-95 g/100 g Proteine (N × 6,25): 1-4 g/100 g Carboidrati: 1-3 g/100 g Fibre alimentari: 0,5-3 g/100 g Ceneri: 1-2 g/100 g Grassi: 0,2-0,6 g/100 g Ossalati (come ossalato di calcio): < 1,6 g/kg Beta-carotene: < 3 160 µg/100 g Folato: < 38 µg/100 g Fillochinone: < 46 µg/100 g Rame: < 2,5 mg/kg Ferro: < 53 mg/kg Manganese: ≤ 6 mg/kg Molibdeno: < 0,5 mg/kg Zinco: < 20 mg/kg Cromo: < 1 mg/kg Boro: < 15 mg/kg <i>Contaminanti</i> Nitrato: < 520 mg/kg Nitrito: < 1,75 mg/kg Piombo: < 0,3 mg/kg Cadmio: < 0,2 mg/kg Mercurio: < 0,05 mg/kg

«Nuovo alimento autorizzato»	Specifiche
	<p>Arsenico: < 0,05 mg/kg Microcistine: < 23 µg/kg Nodularine: < 7 µg/kg IAA: < 0,1 mg/kg</p> <p><i>Criteri microbiologici</i> Conteggio delle colonie aerobiche totali: < 5 000 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: < 100 CFU/g <i>Bacillus cereus</i>: < 100 CFU/g Stafilococchi coagulasi positivi: non rilevati in 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: assenza in 25 g <i>Salmonella</i> spp.: assenza in 25 g Conteggio totale dei lieviti e delle muffe: < 100 CFU/g</p> <p>IAA: acido indolo-3-acetico; CFU: unità formanti colonie.»</p>