2023/2847

21.12.2023 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/2847 НА КОМИСИЯТА

от 20 декември 2023 година

за разрешаване на пускането на пазара на биомаса от плодови клетъчни култури от ябълка като нова храна и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.

(3) На 14 април 2020 г. дружеството „Mibelle Group Biochemistry“ („заявителят“) подаде до Комисията заявление за разрешение в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускането на пазара на Съюза на биомаса от плодови клетъчни култури от ябълка като нова храна. Заявителят поиска да бъде разрешена употребата на биомаса от плодови клетъчни култури от ябълка в хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]).

(4) На 2 декември 2020 г. Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да направи оценка на биомасата от плодови клетъчни култури от ябълка като нова храна.

(5) На 24 май 2023 г. в съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Органът прие научното си становище относно безопасността на биомасата от плодови клетъчни култури от ябълка като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 ([4]).

(6) В научното си становище Органът стигна до заключението, че новата храна биомаса от плодови клетъчни култури от ябълка е безопасна при предложените условия на употреба в хранителни добавки за възрастното население при максимални нива от 0,15 mg/ден. Поради това научното становище на Органа дава достатъчно основания да се приеме, че при предложените условия на употреба биомасата от плодови клетъчни култури от ябълка отговаря на условията за пускането ѝ на пазара в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(7) Целесъобразно е включването на биомаса от плодови клетъчни култури от ябълка като нова храна в списъка на Съюза на новите храни да съдържа информацията, посочена в член 9, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Във връзка с това, в съответствие с условията за употреба на хранителни добавки, съдържащи биомаса от плодови клетъчни култури от ябълка, предложени от заявителя и оценени от Органа, е необходимо потребителите да бъдат информирани чрез подходящо етикетиране, че хранителните добавки, съдържащи биомаса от плодови клетъчни култури от ябълка, са предназначени за възрастното население.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023 г.; 21(7):8065.

(8) Биомасата от плодови клетъчни култури от ябълка следва да се включи в списъка на Съюза на новите храни, съдържащ се в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470. Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Разрешава се пускането на пазара в рамките на Съюза на биомаса от плодови клетъчни култури от ябълка.

Биомасата от плодови клетъчни култури от ябълка се включва в списъка на Съюза на новите храни, съдържащ се в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 декември 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
„**Биомаса от плодови клетъчни култури от ябълка**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*			
	Хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО за възрастното население	0,15 mg/ден	1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „биомаса от плодови клетъчни култури от ябълка“. 2. При етикетирането на хранителните добавки, съдържащи новата храна, се посочва, че те следва да се консумират само от лица над 18-годишна възраст.“		

2) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Спецификация
„**Биомаса от плодови клетъчни култури от ябълка**	**Описание/определение:** Новата храна е биомаса от култивирани и хомогенизирани клетки от швейцарския сорт ябълка Uttwiler Spätlauber (*Malus domestica* Borkh.). Производственият процес се състои от събиране в стерилни условия на конкретни части от ябълката, които след това се полагат върху твърда среда с цел да се стимулира образуването на първична калусна тъкан, състояща се от дедиференцирани клетки в стерилни условия. Калусните клетки след това се култивират в течна среда и впоследствие се хомогенизират, обработват се топлинно и се изсушават. **Характеристики/състав:** Влажност: 10,9—15,5 g/100 g Пепел: 11,8—20,8 g/100 g Протеини: 14,3—20,0 g/100 g Мазнини: 0,6—2,5 g/100 g Неразградими въглехидрати: 17,1—25,2 g/100 g Други въглехидрати (изчислени (*)): 21,9—38,9 g/100 g Общо захари: 17,1—32,6 g/100 g Фруктоза: 10,8—20,2 g/100 g Глюкоза: 3,8—7,0 g/100 g

	Общо феноли: 0,15—0,29 g/100 g Ябълчна киселина: 0,41—1,19 g/100 g Янтарна киселина: 0,14—0,26 g/100 g

(*) Други въглехидрати (g/100g) = 100 (Сух остатък) - Пепел - Протеин (Азот × 6,25) - Общо мазнини - Янтарна киселина - L-ябълчна киселина - Хранителни влакнини“

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2847/oj