2023/2847

21.12.2023

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2847

ze dne 20. prosince 2023,

kterým se povoluje uvedení biomasy z buněčných kultur plodů jabloně na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.

(2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ([2]) zřízen seznam Unie pro nové potraviny.

(3) Dne 14. dubna 2020 předložila společnost Mibelle Group Biochemistry (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o povolení uvést na trh Unie biomasu z buněčných kultur plodů jabloně jako novou potravinu. Žadatel požádal o to, aby se biomasa z buněčných kultur plodů jabloně mohla používat v doplňcích stravy definovaných ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]).

(4) Dne 2. prosince 2020 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení biomasy z buněčných kultur plodů jabloně jako nové potraviny.

(5) Dne 24. května 2023 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 své vědecké stanovisko „Safety of apple fruit cell culture biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ (Bezpečnost biomasy z buněčných kultur plodů jabloně jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283) ([4]).

(6) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že nová potravina biomasa z buněčných kultur plodů jabloně je za navržených podmínek použití v doplňcích stravy pro dospělou populaci bezpečná v maximálních množstvích 0,15 mg/den. Uvedené vědecké stanovisko tudíž poskytuje dostatečné důvody k závěru, že biomasa z buněčných kultur plodů jabloně při použití za navržených podmínek použití splňuje podmínky pro uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

(7) Je vhodné, aby zařazení biomasy z buněčných kultur plodů jabloně jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny bylo provázeno informacemi uvedenými v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283. V tomto ohledu je v souladu s podmínkami použití doplňků stravy obsahujících biomasu z buněčných kultur plodů jabloně, které žadatel navrhl a které úřad posoudil, nezbytné informovat spotřebitele prostřednictvím vhodného označení, že doplňky stravy obsahující biomasu z buněčných kultur plodů jabloně jsou určeny pro dospělou populaci.

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([4]) EFSA Journal 2023;21(7):8065.

(8) Biomasa z buněčných kultur plodů jabloně by měla být zařazena na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

(1) Biomasa z buněčných kultur plodů jabloně se povoluje k uvedení na trh v Unii.

Biomasa z buněčných kultur plodů jabloně se zařazuje na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

(2) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. prosince 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

(1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„**Biomasa z buněčných kultur plodů jabloně**	*Specifikovaná kategorie potravin*	*Maximální množství*			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělou populaci	0,15 mg/den	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „biomasa z buněčných kultur plodů jabloně“. 2. V označení doplňků stravy obsahujících tuto novou potravinu musí být uvedeno, že by je měly konzumovat pouze osoby starší 18 let.“		

(2) do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní: [*Úřad pro publikace: vložte do CS znění v abecedním pořadí.*]

Povolená nová potravina	Specifikace
„**Biomasa z buněčných kultur plodů jabloně**	**Popis/definice:** Nová potravina je biomasa z kultivovaných a homogenizovaných buněk švýcarské odrůdy jablek Uttwiler Spätlauber (*Malus domestica* Borkh.). Výrobní proces spočívá v tom, že se za sterilních podmínek odeberou specifické části jablka, které se poté umístí na pevné médium s cílem vyvolat za sterilních podmínek tvorbu primární kalusové tkáně složené z dediferencovaných buněk. Kalusové buňky se poté kultivují v kapalném médiu a následně homogenizují, tepelně ošetří a vysuší. **Vlastnosti/složení:** Vlhkost: 10,9–15,5 g/100 g Popel: 11,8–20,8 g/100 g Bílkoviny: 14,3–20,0 g/100 g Tuky: 0,6–2,5 g/100 g Nestravitelné sacharidy: 17,1–25,2 g/100 g Jiné sacharidy (vypočtené (*)): 21,9–38,9 g/100 g Cukry celkem: 17,1–32,6 g/100 g Fruktóza: 10,8–20,2 g/100 g Glukóza: 3,8–7,0 g/100 g

	Fenoly celkem: 0,15–0,29 g/100 g Kyselina jablečná: 0,41–1,19 g/100 g Kyselina jantarová: 0,14–0,26 g/100 g

(*) Jiné sacharidy (g/100 g) = 100 (suchý zbytek) – popel – bílkoviny (dusík × 6,25) – tuky celkem – kyselina jantarová – kyselina L-jablečná – dietní vláknina“