Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2023/2847

21.12.2023

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/2847 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Δεκεμβρίου 2023

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά βιομάζας από καλλιέργεια κυττάρων μήλου 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 14 Απριλίου 2020 η εταιρεία Mibelle Group Biochemistry (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση χορήγησης έγκρισης, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης βιομάζας από καλλιέργεια κυττάρων μήλου ως νέου τροφίμου. Η αιτούσα ζητούσε να χρησιμοποιείται βιομάζα από καλλιέργεια κυττάρων μήλου σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]).

(4) Στις 2 Δεκεμβρίου 2020 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διενεργήσει αξιολόγηση της βιομάζας από καλλιέργεια κυττάρων μήλου ως νέου τροφίμου.

(5) Στις 24 Μαΐου 2023 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Safety of apple fruit cell culture biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [Ασφάλεια της βιομάζας από καλλιέργεια κυττάρων μήλου ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283] ([4]), σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(6) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το νέο τρόφιμο «βιομάζα από καλλιέργεια κυττάρων μήλου» είναι ασφαλές υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης σε συμπληρώματα διατροφής για τον ενήλικο πληθυσμό σε μέγιστα επίπεδα των 0,15 mg/ημέρα. Ως εκ τούτου, η εν λόγω επιστημονική γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι η βιομάζα από καλλιέργεια κυττάρων μήλου, όταν χρησιμοποιείται υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης, πληροί τους όρους για τη διάθεσή της στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(7) Είναι σκόπιμο η καταχώριση της βιομάζας από καλλιέργεια κυττάρων μήλου ως νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων να περιέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Στο πλαίσιο αυτό, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις χρήσης των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν βιομάζα από καλλιέργεια κυττάρων μήλου, όπως προτείνονται από την αιτούσα και αξιολογήθηκαν από την Αρχή, είναι αναγκαίο να ενημερώνονται οι καταναλωτές με κατάλληλη επισήμανση ότι τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν βιομάζα από καλλιέργεια κυττάρων μήλου προορίζονται για τον ενήλικο πληθυσμό.

([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]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

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

(8) Η βιομάζα από καλλιέργεια κυττάρων μήλου θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που έχει θεσπιστεί με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470. Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(9) 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 βιομάζας από καλλιέργεια κυττάρων μήλου στην αγορά της Ένωσης.

Η βιομάζα από καλλιέργεια κυττάρων μήλου θα συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που έχει θεσπιστεί με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

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

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, 20 Δεκεμβρίου 2023.

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		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«**Βιομάζα από καλλιέργεια κυττάρων μήλου**	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα*			
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, για ενήλικες	0,15 mg/ημέρα	1. Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “βιομάζα από καλλιέργεια κυττάρων μήλου”. 2. Η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν το νέο τρόφιμο φέρει δήλωση ότι θα πρέπει να καταναλώνονται μόνο από άτομα ηλικίας άνω των 18 ετών.»		

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

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
«**Βιομάζα από καλλιέργεια κυττάρων μήλου**	**Περιγραφή/Ορισμός:** Το νέο τρόφιμο είναι βιομάζα καλλιεργημένων και ομογενοποιημένων κυττάρων της ελβετικής ποικιλίας μήλων Uttwiler Spätlauber (Malus domestica Borkh.). Η διαδικασία παραγωγής συνίσταται στη συλλογή, υπό άσηπτες συνθήκες, συγκεκριμένων τμημάτων του μήλου, τα οποία στη συνέχεια τοποθετούνται σε στερεό θρεπτικό μέσο με σκοπό την επαγωγή σχηματισμού πρωτογενούς ιστού ρόζου, αποτελούμενου από αποδιαφοροποιημένα κύτταρα, υπό άσηπτες συνθήκες. Τα κύτταρα ρόζου κατόπιν καλλιεργούνται σε υγρό θρεπτικό μέσο και στη συνέχεια ομογενοποιούνται, υποβάλλονται σε θερμική επεξεργασία και ξηραίνονται. **Χαρακτηριστικά/Σύνθεση:** Υγρασία: 10,9–15,5 g/100 g Τέφρα: 11,8–20,8 g/100 g Πρωτεΐνες: 14,3–20,0 g/100 g Λίπη: 0,6–2,5 g/100 g Μη αφομοιώσιμοι υδατάνθρακες: 17,1–25,2 g/100 g Άλλοι υδατάνθρακες (υπολογιζόμενοι (*)): 21,9–38,9 g/100 g Ολικά σάκχαρα: 17,1–32,6 g/100g Φρουκτόζη: 10,8–20,2 g/100 g Γλυκόζη: 3,8–7,0 g/100 g

	Ολικές φαινόλες: 0,15–0,29 g/100 g Μηλικό οξύ: 0,41–1,19 g/100 g Ηλεκτρικό οξύ: 0,14–0,26 g/100 g

(*) Άλλοι υδατάνθρακες (g/100g) = 100 (Ξηρό υπόλειμμα) – Τέφρα – Πρωτεΐνη (Άζωτο × 6,25) – Ολικό λίπος – Ηλεκτρικό οξύ – L-μηλικό οξύ – Διατροφικές ίνες»