2023/2847

2023.12.21.

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/2847 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. december 20.)

az almagyümölcs-sejtkultúrás biomassza új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) 2020. április 14-én a Mibelle Group Biochemistry (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése értelmében kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz az almagyümölcs-sejtkultúrás biomasszának az uniós piacon új élelmiszerként történő engedélyezésére vonatkozóan. A kérelmező az almagyümölcs-sejtkultúrás biomassza 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([3]) meghatározott étrend-kiegészítőkben való felhasználásának engedélyezését kérte.

(4) 2020. december 2-án a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy végezze el az almagyümölcs-sejtkultúrás biomassza új élelmiszerként történő értékelését.

(5) 2023. május 24-én a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta az almagyümölcs-sejtkultúrás biomassza mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményét ([4]).

(6) Tudományos szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az almagyümölcs-sejtkultúrás biomassza új élelmiszer a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a felnőtt lakosságnak szánt étrend-kiegészítőkben, legfeljebb 0,15 mg/nap mennyiségben. Ezért a tudományos szakvélemény elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy az almagyümölcs-sejtkultúrás biomassza a javasolt felhasználási feltételek mellett megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglalt forgalombahozatali feltételeknek.

(7) Helyénvaló, hogy az almagyümölcs-sejtkultúrás biomassza új élelmiszernek az új élelmiszerek uniós jegyzékébe történő felvételekor tüntessék fel az (EU) 2015/2283 rendelet 9. cikkének (3) bekezdésében említett információkat. E tekintetben a kérelmező által javasolt és a Hatóság által értékelt felhasználási feltételekkel összhangban a fogyasztókat megfelelő címkével kell tájékoztatni arról, hogy az almagyümölcs-sejtkultúrás biomasszát tartalmazó étrend-kiegészítőket a felnőtt lakosságnak szánják.

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

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

(8) Az almagyümölcs-sejtkultúrás biomasszát fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe. Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az almagyümölcs-sejtkultúrás biomassza forgalomba hozható az Unióban.

Az almagyümölcs-sejtkultúrás biomasszát fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe.

(2) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. december 20-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) a következő bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„**Almagyümölcs-sejtkultúrás biomassza**	*Adott élelmiszer-kategória*	*Maximális mennyiségek*			
	A felnőtt népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	0,15 mg/nap	1. Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „almagyümölcs-sejtkultúrás biomassza” 2. Az új élelmiszert tartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén fel kell tüntetni egy arra vonatkozó nyilatkozatot, hogy azokat csak 18 évesnél idősebb személyek fogyaszthatják.”		

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„**Almagyümölcs-sejtkultúrás biomassza**	**Leírás/meghatározás:** Az új élelmiszer a svájci Uttwiler Spätlauber (Malus domestica Borkh.) almafajta termesztett és homogenizált sejtjeiből készült biomassza. A gyártási folyamat az alma meghatározott részeinek steril körülmények között történő gyűjtéséből áll, amelyeket ezt követően szilárd közegre helyeznek azzal a céllal, hogy steril körülmények között kiváltsák a dedifferenciált sejtekből álló primer sebszövet kialakulását. A sebszöveti sejteket ezután folyékony közegben termesztik, majd homogenizálják, hőkezelik és szárítják. **Jellemzők/összetétel:** Nedvesség: 10,9–15,5 g/100 g Hamu: 11,8–20,8 g/100 g Fehérjék: 14,3–20,0 g/100 g Zsírok: 0,6–2,5 g/100 g Nem emészthető szénhidrátok 17,1–25,2 g/100 g Más szénhidrátok (kalkulált (*)): 21,9–38,9 g/100 g Összes cukor: 17,1–32,6 g/100 g Fruktóz: 10,8–20,2 g/100 g Glükóz: 3,8–7,0 g/100 g

	Összes fenol: 0,15–0,29 g/100 g Almasav: 0,41–1,19 g/100 g Szukcinilsav: 0,14–0,26 g/100 g

(*) Más szénhidrátok (g/100 g) = 100 (szárazmaradék) – hamu – fehérje (nitrogén x 6,25) – Összes zsír – Szukcinilsav – L-almasav – Étrendi rost”

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