Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2023/2847

2023 12 21

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/2847

2023 m. gruodžio 20 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai obuolių ląstelių kultūros biomasę kaip naują maisto produktą ir iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ([2]) buvo nustatytas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) 2020 m. balandžio 14 d. bendrovė „Mibelle Group Biochemistry“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai obuolių ląstelių kultūros biomasę kaip naują maisto produktą. Pareiškėja paprašė obuolių ląstelių kultūros biomasę leisti naudoti maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([3]);

(4) 2020 m. gruodžio 2 d. Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) atlikti obuolių ląstelių kultūros biomasės kaip naujo maisto produkto vertinimą;

(5) 2023 m. gegužės 24 d. Tarnyba pagal Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnį priėmė mokslinę nuomonę dėl obuolių ląstelių kultūros biomasės kaip naujo maisto produkto pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 saugos („Safety of apple fruit cell culture biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([4])];

(6) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad naujas maisto produktas obuolių ląstelių kultūros biomasė siūlomomis naudojimo sąlygomis yra saugi suaugusiesiems skirtuose maisto papilduose, neviršijant 0,15 mg per parą. Todėl mokslinė nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad naudojama siūlomomis sąlygomis obuolių ląstelių kultūros biomasė atitinka pateikimo rinkai sąlygas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

(7) tikslinga, kad obuolių ląstelių kultūros biomasės kaip naujo maisto produkto įtraukimas į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą apimtų Reglamento (ES) 2015/2283 9 straipsnio 3 dalyje nurodytą informaciją. Šiuo atžvilgiu, laikantis pareiškėjo pasiūlytų ir Tarnybos įvertintų maisto papildų, kurių sudėtyje yra obuolių ląstelių kultūros biomasės, naudojimo sąlygų, būtina tinkamai ženklinant vartotojus informuoti, kad maisto papildai, kurių sudėtyje yra obuolių ląstelių kultūros biomasės, yra skirti suaugusiesiems;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) *EFSA Journal* 2023;21(7):8065.

(8) obuolių ląstelių kultūros biomasė turėtų būti įtraukta į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą. Todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Obuolių ląstelių kultūros biomasę leidžiama pateikti Sąjungos rinkai.

Obuolių ląstelių kultūros biomasė įtraukiama į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą.

2. Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. gruodžio 20 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
„**Obuolių ląstelių kultūros biomasė**	*Nurodyta maisto produktų kategorija*	*Didžiausias leidžiamas kiekis*			
	Direktyvoje 2002/46/EB apibrėžti maisto papildai, skirti suaugusiesiems	0,15 mg per parą	1. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „Obuolių ląstelių kultūros biomasė“. 2. Maisto papildų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje turi būti nurodyta, kad juos turėtų vartoti tik vyresni nei 18 metų asmenys.“		

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
„**Obuolių ląstelių kultūros biomasė**	**Aprašymas / apibrėžtis** Naujas maisto produktas yra auginamų ir homogenizuotų Šveicarijos obuolių veislės „Uttwiler Spätlauber“ (*Malus domestica* Borkh.) ląstelių biomasė. Gamybos proceso metu steriliomis sąlygomis surenkamos tam tikros obuolių dalys, kurios po to sudedamos į kietą terpę, kad steriliomis sąlygomis susiformuotų pirminis kaliaus audinys, sudarytas iš dediferencijuotų ląstelių. Tada kaliaus ląstelės auginamos skystoje terpėje ir vėliau homogenizuojamos, termiškai apdorojamos ir išdžiovinamos. **Charakteristikos / sudėtis** Drėgnis: 10,9–15,5 g/100 g Peleningumas: 11,8–20,8 g/100 g Baltymai: 14,3–20,0 g/100 g Riebalai: 0,6–2,5 g/100 g Neviršinamieji angliavandeniai: 17,1–25,2 g/100 g Kiti angliavandeniai (apskaičiuota (*)): 21,9–38,9 g/100 g Bendras cukrų kiekis: 17,1–32,6 g/100 g Fruktozė: 10,8–20,2 g/100 g Gliukozė: 3,8–7,0 g/100 g

	Bendras fenolių kiekis: 0,15–0,29 g/100 g Obuolių rūgštis: 0,41–1,19 g/100 g Gintaro rūgštis: 0,14–0,26 g/100 g

(*) Kiti angliavandeniai (g/100g) = 100 (sausasis likutis) – pelenai – baltymai (azotas × 6,25) – bendras riebalų kiekis – gintaro rūgštis – L-obuolių rūgštis – maistinė ląsteliena“