Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2023/2847

21.12.2023

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/2847

z 20. decembra 2023,

ktorým sa povoľuje umiestnenie biomasy z bunkových kultúr jabĺk ako novej potraviny na trh a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12 ods. 1,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu nových potravín.

(2) V zmysle článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]) zriadil únijný zoznam nových potravín.

(3) Spoločnosť Mibelle Group Biochemistry (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 14. apríla 2020 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o povolenie umiestniť biomasu z bunkových kultúr jabĺk ako novú potravinu na trh Únie. Žiadateľ požiadal, aby sa biomasa z bunkových kultúr jabĺk používala vo výživových doplnkoch, v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]) nesprávne vymedzených ako „potravinové doplnky“.

(4) Komisia 2. decembra 2020 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby vykonal posúdenie biomasy z bunkových kultúr jabĺk ako novej potraviny.

(5) Úrad prijal 24. mája 2023 v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 vedecké stanovisko s názvom „*Safety of apple fruit cell culture biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*“ ([4]) [Bezpečnosť biomasy z bunkových kultúr jabĺk ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283].

(6) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že nová potravina biomasa z bunkových kultúr jabĺk je za navrhovaných podmienok používania bezpečná vo výživových doplnkoch pre dospelú populáciu v maximálnom množstve 0,15 mg/deň. Na základe vedeckého stanoviska úradu možno teda odôvodnene konštatovať, že biomasa z bunkových kultúr jabĺk, ak sa používa za navrhovaných podmienok používania, spĺňa podmienky na umiestnenie na trh v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(7) Je vhodné, aby zápis biomasy z bunkových kultúr jabĺk ako novej potraviny do únijného zoznamu nových potravín obsahoval informácie uvedené v článku 9 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283. V tejto súvislosti treba v súlade s podmienkami používania výživových doplnkov obsahujúcich biomasu z bunkových kultúr jabĺk, ktoré navrhol žiadateľ a posúdil úrad, informovať spotrebiteľov vhodným označením o tom, že výživové doplnky obsahujúce biomasu z bunkových kultúr jabĺk sú určené pre dospelú populáciu.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2023) 21(7):8065.

(8) Biomasa z bunkových kultúr jabĺk by sa mala zaradiť do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Povoľuje sa umiestňovať biomasu z bunkových kultúr jabĺk na trh v rámci Únie.

Biomasa z bunkových kultúr jabĺk sa zaradí do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470.

2. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. decembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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

Ú. v. EÚ L, 21.12.2023

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa vkladá tento zápis:

„Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
‚**Biomasa z bunkových kultúr jabĺk**	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá*			
	Výživové doplnky, ktoré sú v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“, určené pre dospelých	0,15 mg/deň	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je «biomasa z bunkových kultúr jabĺk». 2. Na označení výživových doplnkov obsahujúcich novú potravinu sa uvádza, že by ich mali konzumovať len osoby staršie ako 18 rokov.“‘		

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa vkladá tento zápis:

„Povolená nová potravina	Špecifikácia
‚**Biomasa z bunkových kultúr jabĺk**	**Opis/definícia:** Nová potravina je biomasa kultivovaných a homogenizovaných buniek švajčiarskej odrody jabĺk Uttwiler Spätlauber (*Malus domestica Borkh.*). Výrobný proces spočíva v tom, že sa v sterilných podmienkach odoberú špecifické časti jablka, ktoré sa následne umiestnia na pevné médium s cieľom podnietiť tvorbu primárneho kalusového tkaniva zloženého z dediferencovaných buniek v sterilných podmienkach. Kalusové bunky sa potom kultivujú v tekutom médiu a následne homogenizujú, tepelne ošetria a vysušia. **Charakteristiky/zloženie:** Vlhkosť: 10,9 – 15,5 g/100 g Popol: 11,8 – 20,8 g/100 g Proteíny: 14,3 – 20,0 g/100 g Tuky: 0,6 – 2,5 g/100 g Nestráviteľné sacharidy: 17,1 – 25,2 g/100 g Ostatné uhľohydráty [vypočítané (*)]: 21,9 – 38,9 g/100 g Celkový obsah cukrov: 17,1 – 32,6 g/100 g Fruktóza: 10,8 – 20,2 g/100 g Glukóza: 3,8 – 7,0 g/100 g

	Celkový obsah fenolov: 0,15 – 0,29 g/100 g Kyselina jablčná: 0,41 – 1,19 g/100 g Kyselina jantárová: 0,14 – 0,26 g/100 g

(*) Ostatné uhľohydráty (g/100 g) = 100 (suché zvyšky) – popol – proteín (dusík x 6,25) – celkový obsah tuku – kyselina jantárová – kyselina L-jablčná – vláknina‘“

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