



2023/2847

21.12.2023

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2847

z dnia 20 grudnia 2023 r.

zezwalające na wprowadzenie na rynek biomasy z kultur komórkowych otrzymywanych z jabłek jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) W dniu 14 kwietnia 2020 r. przedsiębiorstwo Mibelle Group Biochemistry („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wniosek, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii biomasy z kultur komórkowych otrzymywanych z jabłek jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie biomasy z kultur komórkowych otrzymywanych z jabłek w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾.
- (4) W dniu 2 grudnia 2020 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny biomasy z kultur komórkowych otrzymywanych z jabłek jako nowej żywności.
- (5) W dniu 24 maja 2023 r. Urząd przyjął opinię naukową pt. „Bezpieczeństwo biomasy z kultur komórkowych otrzymywanych z jabłek jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283” ⁽⁴⁾ zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (6) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że nowa żywność, biomasa z kultur komórkowych otrzymywanych z jabłek, jest bezpieczna – w proponowanych warunkach stosowania – w suplementach żywnościowych dla osób dorosłych przy maksymalnym poziomie 0,15 mg/dzień. Wspomniana opinia naukowa daje zatem wystarczające podstawy do stwierdzenia, że biomasa z kultur komórkowych otrzymywanych z jabłek, o ile jest stosowana zgodnie z proponowanymi warunkami, spełnia warunki wprowadzenia na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) Włączając biomasę z kultur komórkowych otrzymywanych z jabłek jako nową żywność do unijnego wykazu nowej żywności, należy podać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym, zgodnie z warunkami stosowania suplementów żywnościowych zawierających biomasę z kultur komórkowych otrzymywanych z jabłek, zaproponowanymi przez wnioskodawcę i ocenionymi przez Urząd, konieczne jest poinformowanie konsumentów poprzez odpowiednie etykietowanie, że suplementy żywnościowe zawierające biomasę z kultur komórkowych otrzymywanych z jabłek są przeznaczone dla osób dorosłych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj.

⁽³⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51), ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2023; 21(7):8065.

- (8) Biomasa z kultur komórkowych otrzymywanych z jabłek należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzenie na rynek w Unii biomasy z kultur komórkowych otrzymywanych z jabłek.

Biomasa z kultur komórkowych otrzymywanych z jabłek włącza się do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 grudnia 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy			
„Biomasa z kultur komórkowych otrzymywanych z jabłek	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE dla osób dorosłych	0,15 mg/dzień	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »biomasa z kultur komórkowych otrzymywanych z jabłek«. 2. Na etykietach suplementów żywnościowych zawierających nową żywność umieszcza się oświadczenie, że są one przeznaczone do spożycia wyłącznie przez osoby w wieku powyżej 18 lat.”		

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„Biomasa z kultur komórkowych otrzymywanych z jabłek	<p>Opis/definicja: Nowa żywność to biomasa z wyhodowanych i homogenizowanych komórek jabłek szwajcarskiej odmiany Uttwiler Spätlauber (<i>Malus domestica</i> Borkh.).</p> <p>Proces produkcji polega na pobraniu w sterylnych warunkach określonych części jabłka, które następnie umieszcza się na stałym podłożu, aby spowodować powstanie w sterylnych warunkach pierwotnej tkanki kalusa składającej się z odróżnicowanych komórek. Dalszą hodowlę komórek kalusa prowadzi się w płynnej pożywce, a następnie komórki te poddaje się homogenizacji, obróbce termicznej i suszeniu.</p> <p>Charakterystyka/skład: Wilgotność: 10,9–15,5 g/100 g Popiół: 11,8–20,8 g/100 g Białka: 14,3–20,0 g/100 g Tłuszcze: 0,6–2,5 g/100 g Węglowodany nieprzyswajalne: 17,1–25,2 g/100 g Pozostałe węglowodany (obliczone (*)): 21,9–38,9 g/100 g</p> <p>Cukry ogółem: 17,1–32,6 g/100 g Fruktaza: 10,8–20,2 g/100 g Glukoza: 3,8–7,0 g/100 g</p>

	Fenole ogółem: 0,15–0,29 g/100 g Kwas jabłkowy: 0,41–1,19 g/100 g Kwas bursztynowy: 0,14–0,26 g/100 g
--	---

(*) Pozostałe węglowodany (g/100 g) = 100 (sucha pozostałość) – popiół – białko (azot x 6,25) – tłuszcz ogółem – kwas bursztynowy – kwas L-jabłkowy – włókno pokarmowe”