



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2847 AL COMISIEI

din 20 decembrie 2023

**de autorizare a introducerii pe piață ca aliment nou a biomasei de cultură celulară de mere și de
modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 12 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista cu alimente noi a Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.
- (2) În conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾ a stabilit o listă a Uniunii cu alimente noi.
- (3) La 14 aprilie 2020, societatea Mibelle Group Biochemistry („solicitantul”) a prezentat Comisiei, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, o cerere de autorizare a introducerii pe piața Uniunii, ca aliment nou, a biomasei de cultură celulară de mere. Solicitantul a cerut utilizarea biomasei de cultură celulară de mere în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾.
- (4) La 2 decembrie 2020, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) să efectueze o evaluare a biomasei de cultură celulară de mere ca aliment nou.
- (5) La 24 mai 2023, autoritatea a adoptat un aviz științific intitulat „Siguranța biomasei de cultură celulară de mere ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283” ⁽⁴⁾, în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (6) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că alimentul nou biomasă de cultură celulară de mere este sigur în condițiile de utilizare propuse, în suplimente alimentare pentru populația adultă, la niveluri maxime de 0,15 mg/zi. Prin urmare, avizul științific respectiv conține suficiente motive pentru a se stabili că, în condițiile de utilizare propuse, biomasa de cultură celulară de mere îndeplinește condițiile de introducere pe piață în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (7) Este adecvat ca includerea biomasei de cultură celulară de mere ca aliment nou în lista cu alimente noi a Uniunii să conțină informațiile menționate la articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În acest sens, în conformitate cu condițiile de utilizare a suplimentelor alimentare care conțin biomasă de cultură celulară de mere, astfel cum au fost propuse de solicitant și evaluate de autoritate, este necesar să se informeze consumatorii, printr-o etichetare adecvată, că suplimentele alimentare care conțin biomasă de cultură celulară de mere sunt destinate populației adulte.

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8065.

- (8) Biomasa de cultură celulară de mere trebuie inclusă în lista cu alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470. Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

- (1) Biomasa de cultură celulară de mere este autorizată pentru a fi introdusă pe piață în Uniune.

Biomasa de cultură celulară de mere se include în lista cu alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

- (2) Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 decembrie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. în tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„Biomasă de cultură celulară de mere	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime</i>			
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației adulte	0,15 mg/zi	1. Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „biomasă de cultură celulară de mere”. 2. Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin alimentul nou trebuie să conțină o mențiune conform căreia acestea trebuie să fie consumate numai de către persoanele cu vârsta peste 18 ani.”;		

2. în tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică:

Alimente noi autorizate	Specificații
„Biomasă de cultură celulară de mere	<p>Descriere/definiție: Alimentul nou este o biomasă de celule cultivate și omogenizate de mere din soiul elvețian Uttwiler Spätlauber (<i>Malus domestica</i> Borkh.).</p> <p>Procesul de producție constă în colectarea în condiții sterile a unor secțiuni specifice de mere, care sunt apoi plasate pe un mediu solid cu scopul de a induce, în condiții sterile, formarea unui țesut de tip calus primar, compus din celule dediferențiate. Celulele care formează calusul sunt apoi cultivate în mediu lichid și ulterior omogenizate, tratate termic și uscate.</p> <p>Caracteristici/Compoziție: Umiditate: 10,9-15,5 g/100 g Cenușă: 11,8-20,8 g/100 g Proteine: 14,3-20,0 g/100 g Grăsimi: 0,6-2,5 g/100 g Carbohidrați nedigerabili: 17,1-25,2 g/100 g Alți carbohidrați [calculați (*): 21,9-38,9 g/100 g</p> <p>Zaharuri totale: 17,1-32,6 g/100g Fructoză: 10,8-20,2 g/100 g Glucoză: 3,8-7,0 g/100 g</p>

	Fenoli totali: 0,15-0,29 g/100 g Acid malic: 0,41-1,19 g/100 g Acid succinic: 0,14-0,26 g/100 g
--	---

(*) Alți carbohidrați (g/100g) = 100 (reziduu uscat) – cenușă – proteine (azot × 6,25) – grăsimi totale – acid succinic – acid L-malic – fibre alimentare.”