

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/2847****2024/EES/69/52****frá 20. desember 2023****um leyfi til að setja á markað lífmassa úr eplafrumurækt sem nýfæði og um breytingu á
framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Hinn 14. apríl 2020 lagði fyrirtækið „Mibelle Group Biochemistry“ (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja lífmassa úr eplafrumurækt á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir því að lífmassi úr eplafrumurækt yrði notaður í fæðubótarefni eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽³⁾.
- 4) Hinn 2. desember 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á lífmassa úr eplafrumurækt sem nýfæði.
- 5) Hinn 24. maí 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of apple fruit cell culture biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁴⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu að nýfæðið lífmassi úr eplafrumurækt sé öruggt við tillögð notkunarskilyrði í fæðubótarefni fyrir fullorðin fólk við hámarksgræði sem nema 0,15 mg/dag. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að lífmassi úr eplafrumurækt, þegar hann er notaður við tillögð notkunarskilyrði, uppfylli skilyrðin fyrir setningu hans á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Rétt þykir að færsla lífmassa úr eplafrumurækt sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda lífmassa úr eplafrumurækt, eins og umsækjandinn lagði til og Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með viðeigandi merkimiða að fæðubótarefni sem innihalda lífmassa úr eplafrumurækt séu ætluð fyrir fullorðin fólk.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2847, 21.12.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 159/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(7), 8065.

- 8) Færa ætti lífmassa úr eplafrumurækt á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja lífmassa úr eplafrumurækt á markað innan Sambandsins.

Færa skal lífmassa úr eplafrumurækt á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. desember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Lífmassi úr eplafrumurækt	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk	0,15 mg/dag	<p>1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „lífmassi úr eplafrumurækt“.</p> <p>2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda nýfæðið skal vera yfirlýsing þess efnis að einungis einstaklingar frá 18 ára aldri skuli neyta þeirra.“</p>		

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Lífmassi úr eplafrumurækt	<p>Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er lífmassi úr ræktuðum og einsleitum frumum svissneska eplayrkisins Uttwiler Spätauber (Malus domestica Borkh.). Framleiðsluferlið felst í því að safna, við dauðhreinsaðar aðstæður, tilteknum hlutum af eplinu sem eru síðan settir á fastan miðil með það að markmiði að framkalla myndun frumsáravefs (e. <i>primary callus tissue</i>) sem samanstendur af afsérhæfðum frumum við dauðhreinsaðar aðstæður. Sárafururnar eru síðan ræktaðar í fljótandi miðli og því næst gerðar einsleitar, hitameðhöndlaðar og þurrkaðar.</p> <p>Eiginleikar/samsetning: Raki: 10,9–15,5 g/100 g Aska: 11,8–20,8 g/100 g Prótín: 14,3–20,0 g/100 g Fita: 0,6–2,5 g/100 g Ómeltanleg kolvetni: 17,1–25,2 g/100 g Önnur kolvetni (útreiknuð (*)): 21,9–38,9 g/100 g Heildarsykurinnihald: 17,1–32,6 g/100 g Frúktósi: 10,8–20,2 g/100 g Glúkósi: 3,8–7,0 g/100 g</p>

Heildarinnihald fenóla: 0,15–0,29 g/100 g Eplasýra: 0,41–1,19 g/100 g Rafsýra: 0,14–0,26 g/100 g
--

(* Önnur kolvetni (g/100 g) = 100 (burrar efnaleifar) – aska – prótín (köfnunarefni × 6,25) – heildarmagn fitu – rafsýra – L-eplasýra – fæðutrefjar“