



2023/2847

21.12.2023

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2847 DELLA COMMISSIONE

del 20 dicembre 2023

che autorizza l'immissione sul mercato della biomassa ottenuta dalla coltura di cellule di mela quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) Il 14 aprile 2020 la società Mibelle Group Biochemistry («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di autorizzazione per l'immissione sul mercato dell'Unione della biomassa ottenuta dalla coltura di cellule di mela quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso della biomassa ottenuta dalla coltura di cellule di mela negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾.
- (4) Il 2 dicembre 2020 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione della biomassa ottenuta dalla coltura di cellule di mela quale nuovo alimento.
- (5) Il 24 maggio 2023 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza della biomassa ottenuta dalla coltura di cellule di mela quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽⁴⁾, conformemente all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (6) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che il nuovo alimento biomassa ottenuta dalla coltura di cellule di mela è sicuro alle condizioni d'uso proposte negli integratori alimentari destinati alla popolazione adulta a livelli massimi di 0,15 mg/giorno. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che la biomassa ottenuta dalla coltura di cellule di mela, alle condizioni d'uso proposte, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) È opportuno che l'inserimento della biomassa ottenuta dalla coltura di cellule di mela quale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti contenga le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283. A tale riguardo, in linea con le condizioni d'uso degli integratori alimentari contenenti biomassa ottenuta dalla coltura di cellule di mela proposte dal richiedente e valutate dall'Autorità, è necessario informare i consumatori, mediante un'etichetta adeguata, che gli integratori alimentari contenenti biomassa ottenuta dalla coltura di cellule di mela sono destinati alla popolazione adulta.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8065

- (8) È opportuno che la biomassa ottenuta dalla coltura di cellule di mela sia inserita nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. La biomassa ottenuta dalla coltura di cellule di mela è autorizzata a essere immessa sul mercato dell'Unione.

La biomassa ottenuta dalla coltura di cellule di mela è inserita nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

2. L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 dicembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) è inserita la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
« Biomassa ottenuta dalla coltura di cellule di mela »	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "biomassa ottenuta dalla coltura di cellule di mela". 2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti il nuovo alimento indica che tali integratori alimentari devono essere consumati solo da persone di età superiore ai 18 anni.»;		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione adulta	0,15 mg/giorno			

2) nella tabella 2 (Specifiche) è inserita la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
« Biomassa ottenuta dalla coltura di cellule di mela »	<p>Descrizione/definizione Il nuovo alimento è una biomassa di cellule coltivate e omogeneizzate della varietà di mela svizzera Uttwiler Spätlauber (<i>Malus domestica</i> Borkh.).</p> <p>Il processo produttivo consiste nella raccolta, in condizioni sterili, di sezioni specifiche della mela, che sono poi poste su un terreno di coltura solido con l'obiettivo di indurre la formazione di un tessuto calloso primario, costituito da cellule de-differenziate in condizioni sterili. Le cellule del tessuto calloso vengono poi coltivate in un terreno di coltura liquido e successivamente omogeneizzate, sottoposte a trattamento termico ed essiccate.</p> <p>Caratteristiche/composizione Umidità: 10,9-15,5 g/100 g Ceneri: 11,8-20,8 g/100 g Proteine: 14,3-20,0 g/100 g Grassi: 0,6-2,5 g/100 g Carboidrati non digeribili: 17,1-25,2 g/100 g Altri carboidrati (calcolati) (*): 21,9-38,9 g/100 g</p> <p>Zuccheri totali: 17,1-32,6 g/100 g Fruttosio: 10,8-20,2 g/100 g Glucosio: 3,8-7,0 g/100 g</p>

	Fenoli totali: 0,15-0,29 g/100 g Acido malico: 0,41-1,19 g/100 g Acido succinico: 0,14-0,26 g/100 g
--	---

(*) Altri carboidrati (g/100 g) = 100 (residuo secco) - ceneri - proteine (nitrogeno x 6,25) - grassi totali - acido succinico - acido L-malico - fibre alimentari».