



2023/2847

21.12.2023

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2847 DA COMISSÃO
de 20 de dezembro de 2023**

**que autoriza a colocação no mercado de biomassa de cultura celular de maçã como novo alimento e
que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) Em 14 de abril de 2020, a empresa Mibelle Group Biochemistry («requerente») apresentou à Comissão um pedido de autorização, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocar no mercado da União como novo alimento a biomassa de cultura celular de maçã. O requerente solicitou a utilização de biomassa de cultura celular de maçã em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾.
- (4) Em 2 de dezembro de 2020, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação da biomassa de cultura celular de maçã como novo alimento.
- (5) Em 24 de maio de 2023, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of apple fruit cell culture biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽⁴⁾, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (6) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que o novo alimento biomassa de cultura celular de maçã é seguro nas condições de utilização propostas em suplementos alimentares para a população adulta, a níveis máximos de 0,15 mg/dia. Por conseguinte, o referido parecer científico apresenta fundamentos suficientes para concluir que a biomassa de cultura celular de maçã, nas condições de utilização propostas, preenche as condições para a sua colocação no mercado, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (7) É adequado que a inclusão da biomassa de cultura celular de maçã como novo alimento na lista da União de novos alimentos contenha as informações referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283. De acordo com as condições de utilização de suplementos alimentares que contenham biomassa de cultura celular de maçã propostas pelo requerente e avaliadas pela Autoridade, é necessário informar os consumidores, através de um rótulo adequado, de que os suplementos alimentares que contenham biomassa de cultura celular de maçã se destinam à população adulta.

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32015R2283>

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32017R2470>).

⁽³⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32002L0046>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 7, artigo 8065, 2023.

- (8) A biomassa de cultura celular de maçã deve ser incluída na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. É autorizada a colocação no mercado da União de biomassa de cultura celular de maçã.

A biomassa de cultura celular de maçã deve ser incluída na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de dezembro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados):

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«Biomassa de cultura celular de maçã»	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos</i>			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, para a população adulta	0,15 mg/dia	<ol style="list-style-type: none"> 1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “biomassa de cultura celular de maçã”. 2. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham o novo alimento deve ostentar uma menção indicando que esses suplementos alimentares não devem ser consumidos por menores de 18 anos de idade.» 		

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações):

Novo alimento autorizado	Especificações
«Biomassa de cultura celular de maçã»	<p>Descrição/definição: O novo alimento consiste em biomassa de células cultivadas e homogeneizadas da variedade suíça de maçã Uttwiler Spätlauber (<i>Malus domestica</i> Borkh.).</p> <p>O processo de produção consiste em recolher, em condições estéreis, secções específicas da maçã, que são em seguida colocadas em meio sólido com o objetivo de induzir a formação de um tecido caloso primário constituído por células desdiferenciadas em condições estéreis. As células do tecido caloso são em seguida cultivadas em meio líquido e posteriormente homogeneizadas, tratadas termicamente e desidratadas.</p> <p>Características/composição: Humidade: 10,9-15,5 g/100 g Cinzas: 11,8-20,8 g/100 g Proteínas: 14,3-20,0 g/100 g Gorduras: 0,6-2,5 g/100 g Hidratos de carbono não digeríveis: 17,1-25,2 g/100 g Outros hidratos de carbono (calculados (*)): 21,9-38,9 g/100 g</p> <p>Açúcares totais: 17,1-32,6 g/100 g Frutose: 10,8-20,2 g/100 g Glucose: 3,8-7,0 g/100 g</p>

	Fenóis totais: 0,15-0,29 g/100 g Ácido málico: 0,41-1,19 g/100 g Ácido succínico: 0,14-0,26 g/100 g
--	---

(*) Outros hidratos de carbono (g/100 g) = 100 (resíduo seco) – Cinzas – Proteína (Nitrogénio × 6,25) – Gordura total – Ácido succínico – Ácido L-málico – Fibra alimentar»