Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2023/2847

21.12.2023

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2847

z dne 20. decembra 2023

o odobritvi dajanja na trg biomase iz celične kulture jabolk kot novega živila in o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg Unije lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.

(2) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavlja seznam Unije novih živil.

(3) Družba Mibelle Group Biochemistry (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 14. aprila 2020 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za odobritev dajanja biomase iz celične kulture jabolk na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zahteval uporabo biomase iz celične kulture jabolk v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]).

(4) Komisija je 2. decembra 2020 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno biomase iz celične kulture jabolk kot novega živila.

(5) Agencija je 24. maja 2023 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 ([4]) sprejela znanstveno mnenje o varnosti biomase iz celične kulture jabolk kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.

(6) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju ugotovila, da je novo živilo biomasa iz celične kulture jabolk varno pod predlaganimi pogoji uporabe v prehranskih dopolnilih za odraslo populacijo pri najvišji dovoljeni ravni 0,15 mg/dan. Zato je v navedenem znanstvenem mnenju dovolj dokazov za ugotovitev, da biomasa iz celične kulture jabolk pri uporabi pod predlaganimi pogoji uporabe izpolnjuje pogoje za dajanje na trg v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(7) Ustrezno je, da vključitev biomase iz celične kulture jabolk kot novega živila na seznam Unije novih živil vključuje informacije iz člena 9(3) Uredbe (EU) 2015/2283. V zvezi s tem je treba v skladu s pogoji uporabe prehranskih dopolnil, ki vsebujejo biomaso iz celične kulture jabolk, kot jih je predlagal vložnik in ocenila Agencija, potrošnike z ustreznim označevanjem obvestiti, da so prehranska dopolnila, ki vsebujejo biomaso iz celične kulture jabolk, namenjena odrasli populaciji.

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) *EFSA Journal* 2023;21(7):8065.

(8) Biomaso iz celične kulture jabolk bi bilo treba vključiti na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470. Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Biomasa iz celične kulture jabolk se odobri za dajanje na trg v Uniji.

Biomasa iz celične kulture jabolk se vključi na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470.

2. Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. decembra 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„**Biomasa iz celične kulture jabolk**	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni*			
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za odraslo populacijo	0,15 mg/dan	1. Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „biomasa iz celične kulture jabolk“. 2. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo novo živilo, vključuje izjavo, da jih smejo uživati samo osebe, starejše od 18 let.“		

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacija
„**Biomasa iz celične kulture jabolk**	**Opis/opredelitev:** Novo živilo je biomasa iz gojenih in homogeniziranih celic švicarske sorte jabolk Uttwiler Spätlauber (Malus domestica Borkh.). Postopek proizvodnje vključuje zbiranje določenih delov jabolk v sterilnih pogojih, ki se nato postavijo na trden medij, da se spodbudi nastanek primarnega kalusnega tkiva, ki ga sestavljajo dediferencirane celice, v sterilnih pogojih. Kalusne celice se potem gojijo v tekočem mediju ter nato homogenizirajo, toplotno obdelajo in posušijo. **Značilnosti/sestava:** vlaga: 10,9–15,5 g/100 g pepel: 11,8–20,8 g/100 g beljakovine: 14,3–20,0 g/100 g maščobe: 0,6–2,5 g/100 g neprebavljivi ogljikovi hidrati: 17,1–25,2 g/100 g drugi ogljikovi hidrati (izračunani (*)): 21,9–38,9 g/100 g sladkorji skupaj: 17,1–32,6 g/100 g fruktoza: 10,8–20,2 g/100 g glukoza: 3,8–7,0 g/100 g

	fenoli skupaj: 0,15–0,29 g/100 g jabolčna kislina: 0,41–1,19 g/100 g jantarna kislina: 0,14–0,26 g/100 g

(*) Drugi ogljikovi hidrati (g/100g) = 100 (suhi ostanek) – pepel – beljakovina (dušik x 6,25) – skupna maščoba – jantarna kislina – L-jabolčna kislina – prehranske vlaknine. “

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2847/oj