



2023/2847

21.12.2023.

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2847**

**od 20. prosinca 2023.**

**o odobravanju stavljanja na tržište biomase iz stanične kulture jabuke kao nove hrane i o izmjeni  
Provedbene uredbe (EU) 2017/2470**

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 12. stavak 1.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 propisano je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na Unijin popis nove hrane smije stavljeti na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup> utvrđen je Unijin popis nove hrane.
- (3) Društvo Mibelle Group Biochemistry („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 14. travnja 2020. podnijelo zahtjev za izdavanje odobrenja u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje biomase iz stanične kulture jabuke na tržište Unije kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se odobri upotreba biomase iz stanične kulture jabuke u dodacima prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup>.
- (4) Komisija je 2. prosinca 2020. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da provede procjenu biomase iz stanične kulture jabuke kao nove hrane.
- (5) Agencija je 24. svibnja 2023. u skladu s člankom 11. Uredbe (EU) 2015/2283 <sup>(4)</sup> donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti biomase iz stanične kulture jabuke kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.
- (6) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju zaključila da je nova hrana biomasa iz stanične kulture jabuke sigurna u predloženim uvjetima upotrebe, u dodacima prehrani za odraslu populaciju u najvećim dopuštenim količinama od 0,15 mg dnevno. Stoga se u tom znanstvenom mišljenju iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da biomasa iz stanične kulture jabuke u predloženim uvjetima upotrebe ispunjava uvjete za stavljanje na tržište u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (7) Primjereno je da se pri uvrštavanju biomase iz stanične kulture jabuke kao nove hrane na Unijin popis nove hrane navedu informacije iz članka 9. stavka 3. Uredbe (EU) 2015/2283. U tom pogledu, u skladu s uvjetima upotrebe dodataka prehrani koji sadržavaju biomasu iz stanične kulture jabuke, kako je predložio podnositelj zahtjeva i ocijenila Agencija, potrebno je informirati potrošače odgovarajućom oznakom da su dodaci prehrani koji sadržavaju biomasu stanične kulture jabuke namijenjeni odrasloj populaciji.

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

<sup>(2)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2023.;21(7):8065.

- (8) Biomasi iz stanične kulture jabuke trebalo bi uvrstiti na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

1. Odobrava se stavljanje biomase iz stanične kulture jabuke na tržište u Uniji.

Biomasa iz stanične kulture jabuke uvrštava se na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. prosinca 2023.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

(1) u tablicu 1. (Odobrena nova hrana) umeće se sljedeći unos:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
<b>„Biomasa iz stanične kulture jabuke</b>	Određena kategorija hrane				
	Dodaci prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ namijenjeni odraslima	Najveće dopuštene količine 0,15 mg dnevno	1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se ‚biomasa iz stanične kulture jabuke‘. 2. Pri označivanju dodatka prehrani koji sadržavaju novu hranu navodi se izjava da bi ih trebale konzumirati samo osobe starije od 18 godina.”		

(2) u tablicu 2. (Specifikacije) umeće se sljedeći unos:

Odobrena nova hrana	Specifikacije
<b>„Biomasa iz stanične kulture jabuke</b>	<p><b>Opis/definicija:</b> Nova hrana je biomasa kultiviranih i homogeniziranih stanica švicarske sorte jabuke Uttwiler Spätlauber (<i>Malus domestica</i> Borkh.).</p> <p>Postupak proizvodnje sastoji se od sakupljanja određenih dijelova jabuke u sterilnim uvjetima, koji se zatim stavljaju na kruti medij s ciljem poticanja stvaranja primarnog kalusnog tkiva koje čine dediferencirane stanice u sterilnim uvjetima. Kalusne stanice zatim se kultiviraju u tekućem mediju i potom homogeniziraju, toplinski obrađuju i suše.</p> <p><b>Svojstva/sastav:</b> Vlaga: 10,9 – 15,5 g/100 g Pepeo: 11,8 – 20,8 g/100 g Bjelančevine: 14,3 – 20,0 g/100 g Masti: 0,6 – 2,5 g/100 g Neprobavljivi ugljikohidrati: 17,1 – 25,2 g/100 g Drugi ugljikohidrati (izračunano (*)): 21,9 – 38,9 g/100 g</p> <p>Ukupni šećeri: 17,1 – 32,6 g/100 g Fruktoza: 10,8 – 20,2 g/100 g Glukoza: 3,8 – 7,0 g/100 g</p>

Ukupni fenoli: 0,15 – 0,29 g/100 g Jabučna kiselina: 0,41 – 1,19 g/100 g Jantarna kiselina: 0,14 – 0,26 g/100 g
---

(\*) Drugi ugljikohidrati (g/100 g) = 100 (suhi ostatak) – pepeo – bjelančevine (dušik × 6,25) – ukupne masti – jantarna kiselina – L-jabučna kiselina – dijetetska vlakna”