2023/2847

21.12.2023

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/2847,

20. detsember 2023,

millega antakse luba lasta uuendtoiduna turule õunte rakukultuuri biomassi ja muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artikli 12 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu uuendtoitude loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 8 on komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/2470 ([2]) kehtestatud liidu uuendtoitude loetelu.

(3) Ettevõtja Mibelle Group Biochemistry (edaspidi „taotleja“) esitas 14. aprillil 2020 komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase loataotluse õunte rakukultuuri biomassi uuendtoiduna liidu turule laskmiseks. Taotleja taotles luba kasutada õunte rakukultuuri biomassi Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ([3]) määratletud toidulisandites.

(4) Komisjon palus 2. detsembril 2020 Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „amet“) hinnata õunte rakukultuuri biomassi uuendtoiduna.

(5) Amet võttis 24. mail 2023 kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 11 vastu teadusliku arvamuse „Safety of apple fruit cell culture biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([4]) („Määruse (EL) 2015/2283 kohase uuendtoiduna käsitatava õunte rakukultuuri biomassi ohutus“).

(6) Amet jõudis oma teaduslikus arvamuses järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on uuendtoit õunte rakukultuuri biomass täiskasvanutele ette nähtud toidulisandite koosseisus suurima päevase koguse 0,15 mg manustamisel ohutu. Seega annab kõnealune teaduslik arvamus piisavalt alust väita, et õunte rakukultuuri biomass vastab kavandatud kasutustingimuste juures määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõike 1 kohastele turulelaskmise tingimustele.

(7) On asjakohane ette näha, et uuendtoidu õunte rakukultuuri biomassi kandmisel liidu uuendtoitude loetellu lisatakse ka määruse (EL) 2015/2283 artikli 9 lõikes 3 osutatud teave. Seoses sellega on kooskõlas õunte rakukultuuri biomassi sisaldavate toidulisandite kasutamise tingimustega, mille taotleja on kavandanud ja mille juures amet on uuendtoitu hinnanud, vaja teavitada tarbijaid asjakohase märgistamise teel sellest, et õunte rakukultuuri biomassi sisaldavad toidulisandid on ette nähtud täiskasvanutele.

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) EFSA Journal 2023;21(7):8065.

(8) Õunte rakukultuuri biomass tuleks lisada rakendusmääruses (EL) 2017/2470 sätestatud liidu uuendtoitude loetellu. Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.

(9) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Liidus lubatakse lasta turule õunte rakukultuuri biomassi.

Õunte rakukultuuri biomass lisatakse rakendusmääruses (EL) 2017/2470 sätestatud liidu uuendtoitude loetellu.

2. Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. detsember 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistamise erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„**Õunte rakukultuuri biomass**	*Määratud toidugrupp*	*Piirnorm*			
	Direktiivis 2002/46/EÜ määratletud toidulisandid, mis on ette nähtud täiskasvanutele	0,15 mg päevas	1. Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine etiketil on „õunte rakukultuuri biomass“. 2. Uuendtoitu sisaldava toidulisandi etiketil peab olema märge, et asjaomast toidulisandit peaksid tarbima ainult üle 18-aastased isikud.“		

2) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
„**Õunte rakukultuuri biomass**	**Kirjeldus/määratlus** Uuendtoit on Šveitsi õunasordi 'Uttwiler Spätlauber' (*Malus domestica* Borkh.) rakukultuuri homogeenitud biomass. Tootmisprotsess seisneb steriilsetes tingimustes teatud kindlate õunalõikude kogumises ja tahkele söötmele paigutamises, et kutsuda steriilsetes tingimustes esile dediferentseerunud rakkudest koosneva esmase kalluskoe teke. Seejärel kasvatatakse kalluserakke vedelas söötmes ning sellele järgneb nende homogeenimine, kuumtöötlus ja kuivatamine. **Omadused/koostis** Niiskus: 10,9–15,5 g / 100 g Tuhk: 11,8–20,8 g / 100 g Valk: 14,3–20,0 g / 100 g Rasv: 0,6–2,5 g / 100 g Seedumatud süsivesikud: 17,1–25,2 g / 100 g Muud süsivesikud (arvutatud (*): 21,9–38,9 g / 100 g Suhkrud kokku: 17,1–32,6 g / 100 g Fruktoos: 10,8–20,2 g / 100 g Glükoos: 3,8–7,0 g / 100 g

	Fenoolid kokku: 0,15–0,29 g / 100 g Õunhape: 0,41–1,19 g / 100 g Merevaikhape: 0,14–0,26 g / 100 g

(*) Muud süsivesikud (g / 100 g) = 100 (kuivjääk) – tuhk – valk (lämmastik × 6,25) – rasv kokku – merevaikhape – L-õunhape – kiudained“

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