Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2023/2847

21.12.2023

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/2847,

annettu 20 päivänä joulukuuta 2023,

luvan antamisesta soluviljellyn omenan hedelmän biomassan saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin uuselintarvikeluettelossa.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 ([2]) vahvistetaan unionin uuselintarvikeluettelo asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.

(3) Yritys Mibelle Group Biochemistry, jäljempänä 'hakija', esitti 14 päivänä huhtikuuta 2020 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen soluviljellyn omenan hedelmän biomassan saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena. Hakija pyysi lupaa soluviljellyn omenan hedelmän biomassan käytölle ravintolisissä, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([3]).

(4) Komissio pyysi 2 päivänä joulukuuta 2020 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', arvioimaan soluviljeltyä omenan hedelmän biomassaa uuselintarvikkeena.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 24 päivänä toukokuuta 2023 asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti tieteellisen lausunnon "Safety of apple fruit cell culture biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([4]).

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan, että uuselintarvike soluviljelty omenan hedelmän biomassa on ehdotetuissa käyttöolosuhteissa turvallinen aikuisväestölle tarkoitetuissa ravintolisissä, kun enimmäismäärä on enintään 0,15 mg/päivä. Sen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella voidaan vahvistaa, että soluviljellyn omenan hedelmän biomassan käyttö ehdotetuissa käyttöolosuhteissa täyttää sen markkinoille saattamista koskevat edellytykset asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(7) Kun soluviljelty omenan hedelmän biomassa sisällytetään uuselintarvikkeena unionin uuselintarvikeluetteloon, on aiheellista ilmoittaa asetuksen (EU) 2015/2283 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot. Hakijan ehdottamien ja elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioimien soluviljeltyä omenan hedelmän biomassaa sisältävien ravintolisien käyttöedellytysten vuoksi on tarpeen ilmoittaa kuluttajille asianmukaisilla merkinnöillä, että soluviljeltyä omenan hedelmän biomassaa sisältävät ravintolisät on tarkoitettu aikuisväestölle.

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) EFSA Journal 2023;21(7):8065

(8) Soluviljelty omenan hedelmän biomassa olisi sisällytettävä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikkeiden luetteloon. Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Sallitaan soluviljellyn omenan hedelmän biomassan saattaminen markkinoille unionissa.

Sisällytetään soluviljelty omenan hedelmän biomassa täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikkeiden luetteloon.

2. Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä joulukuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1. Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
"**Soluviljelty omenan hedelmän biomassa**	*Määritelty elintarvikeluokka*	*Enimmäismäärät*			
	Aikuisille tarkoitetut ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY	0,15 mg/päivä	1. Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "soluviljelty omenan hedelmän biomassa". 2. Uuselintarviketta sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta siitä, että ne on tarkoitettu ainoastaan yli 18-vuotiaille."		

2. Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) kohta seuraavasti:

"Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
"**Soluviljelty omenan hedelmän biomassa**	**Kuvaus/Määritelmä:** Uuselintarvike on sveitsiläisen omenalajikkeen Uttwiler Spätlauber (Malus domestica Borkh.) viljellyistä ja homogenoiduista soluista koostuva biomassa. Tuotantoprosessi koostuu omenan tiettyjen osien keräämisestä steriileissä olosuhteissa, minkä jälkeen ne asetetaan kiinteälle elatusaineelle, jotta erilaistumattomista soluista muodostuu steriilissä olosuhteissa primaarinen kallussolukko. Tämän jälkeen kallussolukkoa viljellään nestemäisessä elatusaineessa, minkä jälkeen se homogenoidaan, lämpökäsitellään ja kuivataan. **Ominaisuudet/Koostumus:** Kosteus: 10,9–15,5 g/100 g Tuhka: 11,8–20,8 g/100 g Proteiinit: 14,3–20,0 g/100 g Rasvat: 0,6–2,5 g/100 g Sulamattomat hiilihydraatit: 17,1–25,2 g/100 g Muut hiilihydraatit (laskettu (*)): 21,9–38,9 g/100 g Kokonaissokeripitoisuus: 17,1–32,6 g/100 g Fruktoosi: 10,8–20,2 g/100 g Glukoosi: 3,8–7,0 g/100 g

	Fenolien kokonaismäärä: 0,15–0,29 g/100 g Omenahappo: 0,41–1,19 g/100 g Meripihkahappo: 0,14–0,26 g/100 g

(*) Muut hiilihydraatit (g/100 g) = 100 (kuivajäännös) – Tuhka – Proteiini (Typpi x 6,25) – Rasvan kokonaismäärä – Meripihkahappo – L-omenahappo – Ravintokuitu”