Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2023/2847

21.12.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2847

af 20. december 2023

om tilladelse til markedsføring af biomasse af æblecellekultur som en ny fødevare og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) Den 14. april 2020 indgav virksomheden Mibelle Group Biochemistry (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre biomasse af æblecellekultur på EU-markedet som en ny fødevare. Ansøgeren anmodede om tilladelse til at anvende biomasse af æblecellekultur i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([3]).

(4) Den 2. december 2020 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af biomasse af æblecellekultur som en ny fødevare.

(5) Den 24. maj 2023 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse »Safety of apple fruit cell culture biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ([4]), jf. artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(6) I sin videnskabelige udtalelse konkluderede autoriteten, at den nye fødevare biomasse af æblecellekultur under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sikker i kosttilskud til voksne ved maksimumsværdier på 0,15 mg/dag. Den videnskabelige udtalelse danner derfor tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at biomasse af æblecellekultur, når den anvendes under de påtænkte anvendelsesbetingelser, opfylder kravene til markedsføring i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(7) Optagelsen af biomasse af æblecellekultur som en ny fødevare på EU-listen over nye fødevarer bør indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283. I overensstemmelse med de anvendelsesbetingelser for kosttilskud, der indeholder biomasse af æblecellekultur, som ansøgeren har foreslået, og som autoriteten har vurderet, er det i denne forbindelse nødvendigt at informere forbrugerne med en passende mærkning om, at kosttilskud, der indeholder biomasse af æblecellekultur er bestemt til voksne.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI; http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) EFSA Journal 2023;21(7):8065

(8) Biomasse af æblecellekultur bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Det tillades at markedsføre biomasse af æblecellekultur i Unionen.

Biomasse af æblecellekultur opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. december 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»**Biomasse af æblecellekultur**	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimums-indhold*			
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF bestemt til voksne	0,15 mg/dag	1. Den nye fødevare betegnes »biomasse af æblecellekultur« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. 2. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, der indeholder den nye fødevare, at de kun bør indtages af personer over 18 år.«		

2) I tabel 2 (Specifikationer) indsættes følgende række:

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»**Biomasse af æblecellekultur**	**Beskrivelse/definition:** Den nye fødevare er en biomasse af dyrkede og homogeniserede celler af den schweiziske æblesort Uttwiler Spätlauber (*Malus domestica* Borkh.). Produktionsprocessen består af under sterile forhold at indsamle konkrete stykker af de æbler, som dernæst anbringes på et fast medium med henblik på at inducere dannelsen af primært kallusvæv bestående af dedifferentierede celler under sterile forhold. Kalluscellerne dyrkes dernæst i et flydende medium og bliver efterfølgende homogeniseret, varmebehandlet og tørret. **Karakteristik/sammensætning:** Vandindhold: 10,9-15,5 g/100 g Aske: 11,8-20,8 g/100 g Protein: 14,3-20,0 g/100 g Fedtstoffer: 0,6-2,5 g/100 g Ikkefordøjelige kulhydrater: 17,1-25,2 g/100 g Andre kulhydrater (beregnet (*)): 21,9-38,9 g/100 g Sukkerindhold i alt: 17,1-32,6 g/100 g Fructose: 10,8-20,2 g/100 g Glucose: 3,8-7,0 g/100 g

	Phenoler i alt: 0,15-0,29 g/100 g Æblesyre: 0,41-1,19 g/100 g Ravsyre: 0,14-0,26 g/100 g

(*) Andre kulhydrater (g/100 g) = 100 (tørstofrest) — aske — protein (kvælstof × 6,25) — fedt i alt — ravsyre — L-æblesyre — kostfibre«