Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2023/2847

21.12.2023

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2847 DE LA COMMISSION

du 20 décembre 2023

autorisant la mise sur le marché de biomasse de culture cellulaire de pomme en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 1852/2001 de la Commission ([1]), et notamment son article 12, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union des nouveaux aliments peuvent être mis sur le marché dans l'Union.

(2) En application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ([2]) a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments.

(3) Le 14 avril 2020, la société Mibelle Group Biochemistry (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union de biomasse de culture cellulaire de pomme en tant que nouvel aliment. La demande portait sur l'utilisation de biomasse de culture cellulaire de pomme dans les compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]).

(4) Le 2 décembre 2020, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de procéder à une évaluation de la biomasse de culture cellulaire de pomme en tant que nouvel aliment.

(5) Le 24 mai 2023, l'Autorité a adopté, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, son avis scientifique sur la sécurité de la biomasse de culture cellulaire de pomme en tant que nouvel aliment, en application du règlement (UE) 2015/2283 ([4]).

(6) Dans son avis scientifique, l'Autorité conclut que le nouvel aliment «biomasse de culture cellulaire de pomme» est sans danger, dans les conditions d'utilisation proposées, dans les compléments alimentaires destinés à la population adulte, à des doses maximales de 0,15 mg/jour. Par conséquent, l'avis scientifique fournit des motifs suffisants pour établir que, dans les conditions d'utilisation proposées, la biomasse de culture cellulaire de pomme remplit les conditions pour être mise sur le marché conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

(7) Il convient que l'inscription de la biomasse de culture cellulaire de pomme en tant que nouvel aliment sur la liste de l'Union des nouveaux aliments soit assortie des informations visées à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283. À cet égard, conformément aux conditions d'utilisation des compléments alimentaires contenant de la biomasse de culture cellulaire de pomme proposées par le demandeur et évaluées par l'Autorité, il est nécessaire d'informer les consommateurs, au moyen d'un étiquetage approprié, que les compléments alimentaires contenant de la biomasse de culture cellulaire de pomme sont destinés à la population adulte.

([1]) JO L 327 du 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([4]) *EFSA Journal*, 2023;21(7):8065.

(8) Il y a lieu d'inscrire la biomasse de culture cellulaire de pomme sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470. Il convient dès lors de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.

(9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. La mise sur le marché dans l'Union de biomasse de culture cellulaire de pomme est autorisée.

Il y a lieu d'inscrire la biomasse de culture cellulaire de pomme sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

2. L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 décembre 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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

ANNEXE

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
«**Biomasse de culture cellulaire de pomme**	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	*Doses maximales*			
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population adulte	0,15 mg/jour	1. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est «biomasse de culture cellulaire de pomme». 2. L'étiquetage des compléments alimentaires contenant le nouvel aliment mentionne qu'ils ne doivent être consommés que par des personnes âgées de plus de 18 ans.»		

2) Dans le tableau 2 («Spécifications»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«**Biomasse de culture cellulaire de pomme**	**Description/Définition:** Le nouvel aliment est une biomasse de cellules cultivées et homogénéisées de la variété de pomme suisse Uttwiler Spätlauber (*Malus domestica* Borkh.). Le processus de production consiste à prélever, en conditions stériles, des parties précises de la pomme, qui sont ensuite placées sur un milieu solide dans le but de provoquer, en conditions stériles, la formation d'un cal primaire composé de cellules dédifférenciées. Les cellules calleuses sont ensuite cultivées dans un milieu liquide, puis homogénéisées, traitées thermiquement et séchées. **Caractéristiques/Composition:** Humidité: 10,9–15,5 g/100 g Cendres: 11,8–20,8 g/100 g Protéines: 14,3–20,0 g/100 g Matières grasses: 0,6–2,5 g/100 g Glucides non digestibles: 17,1–25,2 g/100 g Autres hydrates de carbone [calcul (*)]: 21,9–38,9 g/100 g Sucres totaux: 17,1–32,6 g/100 g Fructose: 10,8–20,2 g/100 g Glucose: 3,8–7,0 g/100 g

	Phénols totaux: 0,15–0,29 g/100 g Acide malique: 0,41–1,19 g/100 g Acide succinique: 0,14–0,26 g/100 g

(*) Autres hydrates de carbone (g/100 g) = 100 (Résidu sec) – Cendres – Protéines (Azote x 6,25) – Matières grasses totales – Acide succinique – Acide L-malique – Fibres alimentaires»

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