



2023/2847

21.12.2023

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/2847 VAN DE COMMISSIE

van 20 december 2023

tot toelating van het in de handel brengen van biomassa van de fruitcelcultuur van appel als nieuw voedingsmiddel en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 12, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.
- (2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ⁽²⁾ een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.
- (3) Op 14 april 2020 heeft de onderneming Mibelle Group Biochemistry ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend om biomassa van de fruitcelcultuur van appel als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager verzocht om toestemming voor het gebruik van biomassa van de fruitcelcultuur van appel in voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾.
- (4) Op 2 december 2020 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) verzocht om biomassa van de fruitcelcultuur van appel als nieuw voedingsmiddel te beoordelen.
- (5) Op 24 mei 2023 heeft de EFSA overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283 haar wetenschappelijk advies ⁽⁴⁾ uitgebracht over de veiligheid van biomassa van de fruitcelcultuur van appel als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283.
- (6) In haar wetenschappelijk advies heeft de EFSA geconcludeerd dat het nieuwe voedingsmiddel biomassa van de fruitcelcultuur van appel onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is in voedingssupplementen voor de volwassen bevolking bij een maximumconcentratie van 0,15 mg/dag. Het wetenschappelijk advies geeft dus voldoende redenen om vast te stellen dat biomassa van de fruitcelcultuur van appel onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden voldoet aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.
- (7) De vermelding voor biomassa van de fruitcelcultuur van appel als nieuw voedingsmiddel in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen moet de in artikel 9, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde informatie omvatten. In dit verband is het, in overeenstemming met de door de aanvrager voorgestelde en door de EFSA beoordeelde gebruiksvoorwaarden voor voedingssupplementen die biomassa van de fruitcelcultuur van appel bevatten, noodzakelijk de consumenten door middel van passende etikettering te informeren dat voedingssupplementen die biomassa van de fruitcelcultuur van appel bevatten, bestemd zijn voor de volwassen bevolking.

⁽¹⁾ PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72, http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8065.

- (8) Biomassa van de fruitcelcultuur van appel moet worden opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Biomassa van de fruitcelcultuur van appel mag in de Unie in de handel worden gebracht.

Biomassa van de fruitcelcultuur van appel wordt opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470.

2. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 december 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de volgende vermelding ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
“Biomassa van de fruitcelcultuur van appel	<i>Gespecificeerde levensmiddelencategorie</i>	<i>Maximumgehalten</i>			
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG voor de volwassen bevolking	0,15 mg/dag	1. Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met “biomassa van de fruitcelcultuur van appel”. 2. Op de etikettering van voedingssupplementen die het nieuwe voedingsmiddel bevatten, wordt vermeld dat zij alleen mogen worden geconsumeerd door personen ouder dan 18 jaar.”		

2) In tabel 2 (Specificaties) wordt de volgende vermelding ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
“Biomassa van de fruitcelcultuur van appel	Omschrijving/definitie: Het nieuwe voedingsmiddel is een biomassa van gekweekte en gehomogeniseerde cellen van de Zwitserse appelvariëteit Uttwiler Spätklauber (<i>Malus domestica</i> Borkh.). Het productieproces bestaat uit het onder steriele omstandigheden verzamelen van specifieke delen van de appel, die vervolgens op een vast medium worden geplaatst met als doel de vorming, onder steriele omstandigheden, van primair callusweefsel met gedifferentieerde cellen. De calluscellen worden vervolgens in een vloeibaar medium gekweekt en daarna gehomogeniseerd, met warmte behandeld en gedroogd. Kenmerken/samenstelling: Vochtgehalte: 10,9-15,5 g/100 g Asgehalte: 11,8-20,8 g/100 g Eiwitten: 14,3-20,0 g/100 g Vetten: 0,6-2,5 g/100 g Niet-verteerbare koolhydraten: 17,1-25,2 g/100 g Andere koolhydraten (berekend (*)): 21,9-38,9 g/100 g Totaal suiker: 17,1-32,6 g/100 g Fructose: 10,8-20,2 g/100 g Glucose: 3,8-7,0 g/100 g

	Totaal fenolen: 0,15-0,29 g/100 g Appelzuur: 0,41-1,19 g/100 g Barnsteenzuur: 0,14-0,26 g/100 g
(*) Andere koolhydraten (g/100 g) = 100 (droog residu) — as — eiwit (stikstof × 6,25) — totaal vet — barnsteenzuur — L-appelzuur — voedingsvezels”	