



2023/2847

21.12.2023

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/2847 DER KOMMISSION

vom 20. Dezember 2023

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Biomasse aus Apfel-Zellkultur als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.
- (3) Am 14. April 2020 stellte das Unternehmen Mibelle Group Biochemistry (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Biomasse aus Apfel-Zellkultur als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Verwendung von Biomasse aus Apfel-Zellkultur in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾.
- (4) Am 2. Dezember 2020 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) um eine Bewertung von Biomasse aus Apfel-Zellkultur als neuartiges Lebensmittel.
- (5) Am 24. Mai 2023 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten mit dem Titel „Safety of apple fruit cell culture biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁴⁾ gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.
- (6) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass das neuartige Lebensmittel Biomasse aus Apfel-Zellkultur unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in Nahrungsergänzungsmitteln für Erwachsene bei einer Höchstmenge von 0,15 mg pro Tag sicher ist. Somit bietet dieses wissenschaftliche Gutachten hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass Biomasse aus Apfel-Zellkultur unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die Bedingungen für ihr Inverkehrbringen im Einklang mit Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.
- (7) Der Eintrag für Biomasse aus Apfel-Zellkultur in der Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel sollte die in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Informationen enthalten. In diesem Zusammenhang ist es erforderlich, die Verbraucher entsprechend den vom Antragsteller vorgeschlagenen und von der Behörde bewerteten Verwendungsbedingungen für Nahrungsergänzungsmittel, die Biomasse aus Apfel-Zellkultur enthalten, durch eine entsprechende Kennzeichnung darüber zu informieren, dass Nahrungsergänzungsmittel, die Biomasse aus Apfel-Zellkultur enthalten, für Erwachsene bestimmt sind.

⁽¹⁾ ABL L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABL L 351 vom 30.12.2017, S. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABL L 183 vom 12.7.2002, S. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8065

- (8) Biomasse aus Apfel-Zellkultur sollte in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Biomasse aus Apfel-Zellkultur darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

Biomasse aus Apfel-Zellkultur wird in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

- (2) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. Dezember 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„Biomasse aus Apfel-Zellkultur	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte</i>			
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für Erwachsene	0,15 mg/Tag	1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Biomasse aus Apfel-Zellkultur‘. 2. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die das neuartige Lebensmittel enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass sie nur von Personen über 18 Jahren verzehrt werden sollten.“		

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag eingefügt: [Amt für Veröffentlichungen: bitte an der in der englischen Fassung alphabetisch richtigen Stelle einfügen.]

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Biomasse aus Apfel-Zellkultur	<p>Beschreibung/Definition: Das neuartige Lebensmittel ist eine aus kultivierten, homogenisierten Zellen der Schweizer Apfelsorte Uttwiler Spätlauber (<i>Malus domestica</i> Borkh.) bestehende Biomasse.</p> <p>Im Herstellungsprozess werden unter sterilen Bedingungen bestimmte Teile des Apfels gesammelt und anschließend auf einem festen Medium platziert, um unter sterilen Bedingungen die Bildung eines aus dedifferenzierten Zellen bestehenden primären Kallusgewebes anzuregen. Die Kalluszellen werden dann in einem flüssigen Medium kultiviert und anschließend homogenisiert, wärmebehandelt und getrocknet.</p> <p>Merkmale/Zusammensetzung: Feuchtigkeit: 10,9–15,5 g/100 g Asche: 11,8–20,8 g/100 g Proteine: 14,3–20,0 g/100 g Fette: 0,6–2,5 g/100 g Unverdauliche Kohlenhydrate 17,1–25,2 g/100 g Sonstige Kohlenhydrate (berechnet (*)): 21,9–38,9 g/100 g</p> <p>Gesamtzucker: 17,1–32,6 g/100 g Fruktose: 10,8–20,2 g/100 g Glukose: 3,8–7,0 g/100 g</p>

Gesamtphenole: 0,15–0,29 g/100 g Apfelsäure: 0,41–1,19 g/100 g Bernsteinsäure: 0,14–0,26 g/100 g
--

(*) Sonstige Kohlenhydrate (g/100 g) = 100 (Trockenrückstand) — Asche — Protein (Stickstoff x 6,25) — Gesamtfette — Bernsteinsäure — L-Apfelsäure — Ballaststoffe“