



2023/2847

21.12.2023

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/2847

av den 20 december 2023

om godkännande för utsläppande på marknaden av biomassa från äppelcellkultur som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12.1, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾.
- (3) Den 14 april 2020 ansökte företaget Mibelle Group Biochemistry (sökanden) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om godkännande att få släppa ut biomassa från äppelcellkultur på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att biomassa från äppelcellkultur skulle få användas i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽³⁾.
- (4) Den 2 december 2020 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) skulle göra en bedömning av biomassa från äppelcellkultur som ett nytt livsmedel.
- (5) Den 24 maj 2023 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande "Safety of apple fruit cell culture biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ⁽⁴⁾ i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.
- (6) I sitt vetenskapliga yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten att det nya livsmedlet biomassa från äppelcellkultur är säker under de föreslagna användningsvillkoren i kosttillskott för den vuxna befolkningen med maximihalter på 0,15 mg/dag. Det vetenskapliga yttrandet ger därför tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att biomassa från äppelcellkultur uppfyller kraven för utsläppande på marknaden i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 under de föreslagna användningsvillkoren.
- (7) Införandet av biomassa från äppelcellkultur som ett nytt livsmedel i unionsförteckningen över nya livsmedel bör omfatta de uppgifter som avses i artikel 9.3 i förordning (EU) 2015/2283. I linje med de användningsvillkor för kosttillskott som innehåller biomassa från äppelcellkultur enligt det förslag som sökanden lagt fram och som livsmedelsmyndigheten bedömt måste konsumenter genom lämplig märkning informeras om att kosttillskott som innehåller biomassa från äppelcellkultur är avsedda för den vuxna befolkningen.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):7, artikelnr 8065.

- (8) Biomassa från äppelcellkultur bör införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Biomassa från äppelcellkultur godkänns för utsläppande på marknaden i unionen.

Biomassa från äppelcellkultur ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

2. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 december 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

(1) Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
"Biomassa från äppelcellkultur"	<i>Angiven livsmedelskategori</i>	<i>Maximihalter</i>			
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för vuxna	0,15 mg/dag	1. Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas "biomassa från äppelcellkultur". 2. Märkningen av kosttillskott som innehåller det nya livsmedlet ska innehålla en uppgift om att de endast bör intas av personer över 18 år."		

(2) Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer): [Publikationsbyrå: för in i alfabetisk ordning enligt den engelska versionen]

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
"Biomassa från äppelcellkultur"	Beskrivning/definition Det nya livsmedlet är en biomassa av odlade och homogeniserade celler av den schweiziska äppelsorten uttwiler spätlauber (<i>Malus domestica</i> Borkh.). Produktionsprocessen består av att under sterila förhållanden samla in specifika delar av äpplet som sedan placeras på fasta medier i syfte att framkalla primär kallusvävnad bestående av dedifferentierade celler. Kalluscellerna odlas därefter i vätska för att sedan homogeniseras, värmebehandlas och torkas. Egenskaper/sammansättning Fukt: 10,9–15,5 g/100 g Aska: 11,8–20,8 g/100 g Proteiner: 14,3–20,0 g/100 g Fetter: 0,6–2,5 g/100 g Icke-digererbara kolhydrater: 17,1–25,2 g/100 g Andra kolhydrater (genom beräkning (*)): 21,9–38,9 g/100 g Sockerarter totalt: 17,1–32,6 g/100 g Fruktos: 10,8–20,2 g/100 g Glukos: 3,8–7,0 g/100 g

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
	Fenoler totalt: 0,15–0,29 g/100 g Äppelsyra: 0,41–1,19 g/100 g Bärnstenssyra: 0,14–0,26 g/100 g
(*) Andra kolhydrater (g/100g) = 100 (torrsubstanshalt) – aska – protein (kväve x 6,25) – fett totalt – bärnstenssyra – L-äppelsyra – kostfiber”	