



2023/2847

21.12.2023

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2847 DE LA COMISIÓN
de 20 de diciembre de 2023**

por el que se autoriza la comercialización de biomasa de cultivos celulares de manzana como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El 14 de abril de 2020, la empresa Mibelle Group Biochemistry («el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de autorización para comercializar en la Unión biomasa de cultivos celulares de manzana como nuevo alimento. El solicitante pedía asimismo que la biomasa de cultivos celulares de manzana pudiera utilizarse en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- (4) El 2 de diciembre de 2020, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que llevara a cabo una evaluación de la biomasa de cultivos celulares de manzana como nuevo alimento.
- (5) El 24 de mayo de 2023, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la biomasa de cultivos celulares de manzana como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽⁴⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (6) En su dictamen científico, la Autoridad llegó a la conclusión de que el nuevo alimento biomasa de cultivos celulares de manzana es seguro en las condiciones de uso propuestas en complementos alimenticios para la población adulta con un contenido máximo de 0,15 mg/día. Por tanto, ese dictamen científico proporciona motivos suficientes para establecer que la biomasa de cultivos celulares de manzana, si se utiliza en las condiciones de uso propuestas, cumple los requisitos para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) Es conveniente que la inclusión de la biomasa de cultivos celulares de manzana como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información contemplada en el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. A este respecto, en consonancia con las condiciones de uso de los complementos alimenticios que contengan biomasa de cultivos celulares de manzana propuestas por el solicitante y evaluadas por la Autoridad, es necesario informar a los consumidores mediante un etiquetado adecuado de que los complementos alimenticios que contienen biomasa de cultivos celulares de manzana están destinados a la población adulta.

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8065

- (8) La biomasa de cultivos celulares de manzana debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se autoriza la comercialización en la Unión de biomasa de cultivos celulares de manzana.

La biomasa de cultivos celulares de manzana se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

2. El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de diciembre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
«Biomasa de cultivos celulares de manzana»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta	0,15 mg/día	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será "biomasa de cultivos celulares de manzana". 2. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan el nuevo alimento figurará una declaración de que solo deben ser consumidos por personas mayores de 18 años.»		

2) En el cuadro 2 (Especificaciones) se inserta la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Biomasa de cultivos celulares de manzana»	<p>Descripción/Definición: El nuevo alimento es biomasa de células cultivadas y homogeneizadas de manzanas (<i>Malus domestica</i> Borkh.) de la variedad suiza Uttwiler Spätklauber.</p> <p>El proceso de producción consiste en obtener en condiciones estériles cortes específicos de manzana, que se colocan en un medio sólido con el fin de inducir la formación de un tejido de callo primario formado por células no diferenciadas, también en condiciones estériles. A continuación, las células del callo se cultivan en medio líquido, y posteriormente son homogeneizadas, tratadas térmicamente y secadas.</p> <p>Características/composición: Humedad: 10,9-15,5 g/100 g Cenizas: 11,8-20,8 g/100 g Proteínas: 14,3-20,0 g/100 g Grasas: 0,6-2,5 g/100 g Hidratos de carbono no digeribles: 17,1-25,2 g/100 g Otros hidratos de carbono [calculados (*): 21,9-38,9 g/100 g Total de azúcares: 17,1-32,6 g/100 g Fructosa: 10,8-20,2 g/100 g Glucosa: 3,8-7,0 g/100 g</p>

	Fenoles totales: 0,15-0,29 g/100 g Ácido málico: 0,41-1,19 g/100 g Ácido succínico: 0,14-0,26 g/100 g
--	---

(*) Otros hidratos de carbono (g/100g) = 100 (residuo seco)-cenizas-proteínas (nitrógeno × 6,25)-grasas totales-ácido succínico-ácido L-málico-fibra dietética»