Novel Food: Zellkultur-Biomasse aus Apfelfrüchten

Mit der Verordnung (EU) 2015/2283 über neuartige Lebensmittel erstmalig eingeführt wurde die Fallgruppe der Lebensmittel, die aus von Tieren, Pflanzen, Mikroorganismen, Pilzen oder Algen gewonnenen Zell- oder Gewebekulturen bestehen oder daraus isoliert oder erzeugt wurden (Art. 3 Abs. 2 a) vi)).

Im Juli 2023 veröffentlichte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) eine Stellungnahme zur Bewertung von Zellkultur-Biomasse aus Apfelfrüchten als neuartiges Lebensmittel. Trotz der festgestellten Unterschiede in der Zusammensetzung des neuartigen Lebensmittels und dem Ursprungsprodukt Apfel bewertete die EFSA die beantrage Zellkultur-Biomasse aus Apfelfrüchten unter dem vorgeschlagenen Verwendungszweck in Nahrungsergänzungsmitteln als sicher.

Im Jahr 2020 erhielt die EFSA ein Mandat zur Bewertung von Zellkultur-Biomasse aus Apfelfrüchten als neuartiges Lebensmittel, welche aus kultivierten Zellen der essbaren Schweizer Apfelsorte Uttwiler Spätlauber gewonnen wird. Diese Apfelsorte, bekannt als Malus domestica Borkh. und Mitglied der Rosaceae-Familie, wird weltweit angebaut. Die Zellen werden aus dem Kallus gewonnen, der auf einem Stück Apfel wächst und unter sterilen Bedingungen auf ein festes Medium gelegt wird. In ihrer im Juli 2023 veröffentlichten Stellungnahme kommt die EFSA zu dem Ergebnis, dass auf Basis der vom Antragsteller eingereichten Daten sowie der auf Anfrage der EFSA im Juni 2021, November 2022 und Mai 2023 zusätzlich zur Verfügung gestellten Daten die beantragte Zellkultur-Biomasse aus Apfelfrüchten unter dem vorgeschlagenen Verwendungszweck in Nahrungsergänzungsmitteln sicher ist. (EFSA Journal 2023;21(7):8065)

Allerdings stellte die EFSA bedeutende Unterschiede zwischen der Zusammensetzung der Zellkultur-Biomasse aus Apfelfrüchten und der von Äpfeln fest, insbesondere in Bezug auf den Gehalt an Asche, Natrium, Proteinen und Ballaststoffen. Einige der Unterschiede könnten mit der Dedifferenzierung der kultivierten Zellen erklärt werden, die unter atypischen Umweltbedingungen unter einer Hochregulierung der Proteintranslation in Kombination mit dem Verbrauch von Kohlenhydraten als Energiequelle zu Zellwachstum neigen. Andere Unterschiede, wie der hohe Natriumgehalt, führte der Antragsteller auf die Verwendung von NaCl-Lösung in den Waschschritten des Herstellungsprozesses zurück. Den hohen Ballaststoffgehalt begründete der Antragsteller in einer Anpassungsreaktion auf die Scherkräfte während des Kultivierungsprozesses.

Insbesondere der hohe Proteingehalt von 20 Prozent in der Zellkultur-Biomasse aus Apfelfrüchten war für die Sicherheitsbewertung relevant. Eine Proteinanalyse ergab den Nachweis von 803 Proteinen in der Zellkultur-Biomasse aus Apfelfrüchten, die in einer Apfelprobe nicht vorgefunden wurden. Dies ist entscheidend, da die Anwesenheit neuer oder unterschiedlicher Proteine im Vergleich zur Ursprungsart das Potenzial für Allergien beeinflus-



Dr. Uta Verbeek

Geschäftsführerin meyer.science GmbH www.meyerscience.de

sen kann, vor allem da Apfelallergien zu den häufigen Obstallergien zählen.

Trotz dieser festgestellten Unterschiede erachtete die EFSA eine subchronische Toxizitätsstudie zur Etablierung der Sicherheit der Zellkultur-Biomasse aus Apfelfrüchten nicht als notwendig. Dies basierte auf der Herkunft des neuartigen Lebensmittels aus Äpfeln, dem Produktionsprozess, der niedrigen vorgesehenen Verwendungsmenge (ungefähr 30 µg Protein/ Tag) und der Zusammensetzung des neuartigen Lebensmittels. Daher kam die EFSA letztendlich zu dem Schluss, dass die Zellkultur-Biomasse aus Apfelfrüchten unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher ist.

Amelie Biberger und Uta Verbeek