KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/938

af 10. maj 2023

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica*

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) EU-listen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 omfatter gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica* som en godkendt ny fødevare.

(4) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/760 ([3]) blev det tilladt at markedsføre gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica* som en ny fødevare til anvendelse i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([4]), undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn.

(5) Den 27. juli 2020 indgav virksomheden Skotan S.A. (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om ændring af anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica*. Ansøgeren anmodede om, at anvendelsen af gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica* udvides til at omfatte måltidserstatninger til vægtkontrol bestemt til den voksne befolkning. Ansøgeren anmodede også om en ændring af mærkningen af betegnelsen for den nye fødevare.

(6) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 rådførte Kommissionen sig den 21. december 2020 med Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og anmodede den om at afgive en videnskabelig udtalelse om ændring af anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica*.

(7) Den 1. juli 2022 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse »Safety of an extension of use of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ([5]), jf. artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(8) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at den foreslåede ændring er sikker under de foreslåede anvendelsesbetingelser, og derfor er det hensigtsmæssigt at ændre anvendelsesbetingelserne for gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica*.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/760 af 13. maj 2019 om tilladelse til markedsføring af gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica* som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 125 af 14.5.2019, s. 13).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

([5]) EFSA Journal 2022;20(7):7450.

(9) I overensstemmelse med betingelserne for anvendelse af måltidserstatninger til vægtkontrol, der indeholder gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica*, som foreslået af ansøgeren og vurderet af autoriteten, er det nødvendigt at informere forbrugerne gennem en passende mærkning om, at måltidserstatninger til vægtkontrol, der indeholder gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica*, kun bør indtages af personer over 18 år og ikke bør anvendes, hvis kosttilskud tilsat gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica* indtages samme dag.

(10) Oplysningerne i ansøgningen og autoritetens udtalelse giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at ændringerne af anvendelsesbetingelserne og mærkningen af betegnelsen (fjernelse af udtrykket »varmedræbt«) for den nye fødevare er i overensstemmelse med betingelserne i artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 og bør godkendes.

(11) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 affattes oplysningerne vedrørende »gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica*« således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»Gærbiomasse af *Yarrowia lipolytica*	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold*	1. Den nye fødevare betegnes »gærbiomasse af *Yarrowia lipolytica*« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. 2. Det skal være angivet på mærkningen af måltidserstatninger til vægtkontrol, der indeholder gærbiomasse af *Yarrowia lipolytica*, at de kun bør indtages af personer over 18 år og ikke bør anvendes, hvis kosttilskud, der indeholder gærbiomasse af *Yarrowia lipolytica*, indtages samme dag.«		
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, undtagen spædbørn og småbørn	6 g pr. dag for børn fra 10 år, unge og den almindelige voksne befolkning 3 g pr. dag for børn fra 3 til 9 år			
	Måltidserstatninger til vægtkontrol bestemt til den voksne befolkning	3 g pr. måltid (højst 2 måltider pr. dag, dog højst 6 g pr. dag)			