KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/938,

annettu 10 päivänä toukokuuta 2023,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta uuselintarvikkeen *"Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassa" käyttöedellytysten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin uuselintarvikeluettelossa.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 ([2]) vahvistetaan unionin luettelo uuselintarvikkeista asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.

(3) *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassa sisältyy hyväksyttynä uuselintarvikkeena täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä vahvistettuun unionin luetteloon.

(4) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2019/760 ([3]) hyväksyttiin *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassan saattaminen markkinoille uuselintarvikkeena käytettäväksi ravintolisissä, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([4]), lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ravintolisiä.

(5) Yritys Skotan SA, jäljempänä 'hakija', esitti 27 päivänä heinäkuuta 2020 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen uuselintarvikkeen "*Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassa" käyttöedellytysten muuttamiseksi. Hakija pyysi, että *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassan käyttö laajennettaisiin koskemaan aikuisväestölle tarkoitettuja ateriankorvikkeita painonhallintaan. Hakija pyysi myös muutosta pakkausmerkinnöissä olevaan uuselintarvikkeen nimitykseen.

(6) Komissio kuuli Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', 21 päivänä joulukuuta 2020 asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti ja pyysi sitä antamaan tieteellisen lausunnon uuselintarvikkeen "*Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassa" käyttöedellytysten muuttamisesta.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 1 päivänä heinäkuuta 2022 tieteellisen lausunnon "Safety of the extension of use of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 ([5])" asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti.

(8) Tieteellisessä lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että ehdotettu muutos on turvallinen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä, joten *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassan käyttöedellytyksiä on aiheellista muuttaa.

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/760, annettu 13 päivänä toukokuuta 2019, luvan antamisesta *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassan saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L 125, 14.5.2019, s. 13).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

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

(9) Hakijan ehdottamien ja elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioimien *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassaa sisältävien painonhallintaan tarkoitettujen ateriankorvikkeiden käyttöedellytysten mukaisesti kuluttajille on tarpeen ilmoittaa asianmukaisten pakkausmerkintöjen avulla, että vain yli 18-vuotiaat henkilöt saavat käyttää *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassaa sisältäviä painonhallintaan tarkoitettuja ateriankorvikkeita eikä niitä pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään ravintolisiä, joihin on lisätty *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassaa.

(10) Hakemuksessa ja elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnossa esitetyt tiedot antavat riittävät perusteet vahvistaa, että uuselintarvikkeen käyttöedellytysten ja pakkausmerkinnöissä olevan nimityksen (ilmaisun ”lämpökäsitelty” poistaminen) muutokset ovat asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan edellytysten mukaisia, ja ne olisi hyväksyttävä.

(11) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.

(12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 10 päivänä toukokuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä olevassa taulukossa 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) oleva kohta ”*Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassa” seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
”*Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassa	*Määritelty elintarvikeluokka*	*Enimmäismäärät*	1. Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”*Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassa”. 2. *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassaa sisältävien painonhallintaan tarkoitettujen ateriankorvikkeiden pakkausmerkinnöissä on oltava maininta siitä, että niitä saavat käyttää vain yli 18-vuotiaat henkilöt eikä niitä pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassaa sisältäviä ravintolisiä.”		
	Ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ravintolisiä	6 g/vrk yli 10-vuotiaille, nuorille ja aikuisväestölle yleisesti 3 g/vrk 3–9-vuotiaille lapsille			
	Aikuisille tarkoitetut ateriankorvikkeet painonhallintaan	3 g/ateria (enintään 2 ateriaa/vrk ja enintään 6 g/vrk)			