UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/938 VAN DE COMMISSIE

van 10 mei 2023

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wat betreft de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica*

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.

(3) Biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* is als toegelaten nieuw voedingsmiddel opgenomen in de Unielijst in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470.

(4) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/760 van de Commissie ([3]) is toelating verleend voor het in de handel brengen van biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* als nieuw voedingsmiddel voor gebruik in voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([4]), met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters.

(5) Op 27 juli 2020 heeft de onderneming Skotan SA ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 een aanvraag bij de Commissie ingediend om de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* te wijzigen. De aanvrager heeft verzocht om de uitbreiding van het gebruik van biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* tot voor de volwassen bevolking bestemde maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing. De aanvrager heeft ook om een wijziging van de aanduiding van het nieuwe voedingsmiddel op de etikettering verzocht.

(6) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 21 december 2020 verzocht een wetenschappelijk advies uit te brengen over de wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica*.

(7) Op 1 juli 2022 heeft de EFSA overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283 haar wetenschappelijk advies uitgebracht over de veiligheid van een uitbreiding van het gebruik van biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 (Safety of an extension of use of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283) ([5]).

(8) In haar wetenschappelijk advies heeft de EFSA geconcludeerd dat de voorgestelde wijziging onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is en dat het derhalve passend is de gebruiksvoorwaarden voor biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* te wijzigen.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) 2019/760 van de Commissie van 13 mei 2019 tot toelating van het in de handel brengen van biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie (PB L 125 van 14.5.2019, blz. 13).

([4]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

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

(9) Overeenkomstig de gebruiksvoorwaarden voor maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing die biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* bevatten, zoals voorgesteld door de aanvrager en beoordeeld door de EFSA, moet de consument door middel van een passend etiket worden geïnformeerd dat maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing die biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* bevatten, alleen door personen ouder dan 18 jaar mogen worden geconsumeerd en dat zij niet mogen worden gebruikt als op dezelfde dag voedingssupplementen met toegevoegde biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* worden geconsumeerd.

(10) De door de aanvrager verstrekte informatie en het advies van de EFSA bevatten voldoende redenen om vast te stellen dat de wijzigingen van de gebruiksvoorwaarden en de aanduiding op de etikettering (namelijk de schrapping van de woorden "door verhitting gedode") van het nieuwe voedingsmiddel voldoen aan de voorwaarden van artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 en moeten worden goedgekeurd.

(11) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 mei 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt de vermelding voor "biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica*" vervangen door het volgende:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
"Biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica*	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten*	1. Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica*". 2. Op de etikettering van maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing die biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* bevatten, wordt vermeld dat zij alleen door personen ouder dan 18 jaar mogen worden gebruikt en dat zij niet mogen worden gebruikt als op dezelfde dag voedingssupplementen die biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* bevatten, worden geconsumeerd."		
	Voedingssupplementen als omschreven in Richtlijn 2002/46/EG, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters	6 g/dag voor kinderen vanaf 10 jaar, adolescenten en de algemene volwassen bevolking 3 g/dag voor kinderen van 3 tot en met 9 jaar			
	Maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing voor de volwassen bevolking	3 g/maaltijd (maximaal 2 maaltijden/dag tot maximaal 6 g/dag)			