2024/2044

30.7.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2044

af 29. juli 2024

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår specifikationerne og betingelserne for anvendelse af 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) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/938 ([5]) blev der godkendt ændringer af anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica*, navnlig udvidelsen af anvendelsen af den nye fødevare til måltidserstatninger til vægtkontrol bestemt til den voksne befolkning.

(6) Den 5. 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 navnlig om at udvide anvendelsen af gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica* til en række fødevarer.

(7) Den 9. november 2020 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af udvidelsen af anvendelsen af gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica* som en ny fødevare.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/760/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([5]) 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 (EUT L 125 af 11.5.2023, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/938/oj).

(8) Den 26. oktober 2023 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« ([6]), jf. artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(9) I sin videnskabelige udtalelse konkluderede autoriteten, at den foreslåede udvidelse af anvendelsen af den nye fødevare, gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica*, er sikker under de foreslåede anvendelsesbetingelser, og at det derfor er hensigtsmæssigt at ændre anvendelsesbetingelserne for gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica*.

(10) I sin videnskabelige udtalelse bemærkede autoriteten, at der på grund af de nye foreslåede anvendelser af den nye fødevare bør tilføjes grænser for bly, kviksølv, cadmium og arsen til specifikationerne.

(11) Med oplysningerne i ansøgningen og autoritetens udtalelse er der tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at ændringerne af specifikationerne og anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare er i overensstemmelse med betingelserne i artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283, og at de bør godkendes.

(12) Ændringerne af anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare bør indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283. I den forbindelse og på baggrund af de yderligere anvendelser af den nye fødevare bør de specifikke mærkningskrav vedrørende anvendelse af den nye fødevare i kosttilskud ændres.

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

(14) 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 29. juli 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([6]) EFSA Journal. 2023;21:e8416.

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) I tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) affattes rækken for »gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica*« således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
	Specificeret fødevarekategori	*Maksimumsindhold*	1. Den nye fødevare betegnes »gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica*« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. 2. Det bør være angivet på mærkningen af kosttilskud, som indeholder den nye fødevare, at de ikke bør indtages, hvis andre fødevarer med tilsat gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica* indtages samme dag.«		
»Gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica*	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn	6 g/dag for børn fra 10 år, unge og den almindelige voksne befolkning 3 g/dag for børn fra 3 til 9 år			
	Måltidserstatninger til vægtkontrol bestemt til den voksne befolkning	3 g/måltid (højst 2 måltider/dag, dog højst 6 g/dag)			
	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er bestemt til, dog under alle omstændigheder højst 6 g/dag			
	Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	6 g/dag			
	Ikke-aromatiserede mælkeprodukter	5 g/kg			
	Aromatiserede syrnede mælkeprodukter	10 g/kg			
	Ost og osteprodukter (undtagen desserter)	10 g/kg			
	Smørbare nøddeprodukter	30 g/kg			
	Forarbejdede kartoffelprodukter	10 g/kg			
	Kakao- og chokoladevarer	10 g/kg			

	Korn og morgenmadscerealier	20 g/kg			
	Pastabaserede produkter og nudler	10 g/kg			
	Forkogte eller forarbejdede cerealier	10 g/kg			
	Brød, boller og rundstykker	6 g/kg			
	Finere bagværk	15 g/kg			
	Varmebehandlede kødprodukter	15 g/kg			
	Urter og krydderier, smagspræparater	50 g/kg			
	Suppe og bouillon	5 g/kg			
	Saucer	10 g/kg			
	Salater og krydderibaseret smørepålæg	30 g/kg			
	Gær og gærprodukter	30 g/kg			
	Proteinprodukter, undtagen mejeriproduktanaloger og »beverage whiteners«	30 g/kg			
	Aromatiserede drikkevarer	10 g/l			
	Kaffe og kaffeekstrakter	20 g/kg			
	Andre alkoholfrie drikkevarer	10 g/l			
	Snacks på basis af kartofler, cerealier, mel eller stivelse	300 g/kg			
	Forarbejdede nødder	20 g/kg			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2044/oj

2) I tabel 2 (Specifikationer) affattes rækken for »gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica*« således:

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»**Gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica***	**Beskrivelse/definition:** Den nye fødevare er den tørrede og varmedræbte gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica*. **Karakteristik/sammensætning:** Protein: 45-55 g/100 g Kostfibre: 24-30 g/100 g Sukker: < 1 g/100 g Fedt: 7-10 g/100 g Aske i alt: ≤ 12 % Vandindhold: ≤ 5 % Tørstofindhold: ≥ 95 % **Mikrobiologiske kriterier:** Kimtal for aerobe organismer i alt: ≤ 5×10^3 CFU/g Antal gær- og skimmelsvampe i alt: ≤ 10^2 CFU/g Levedygtige *Yarrowia lipolytica*-celler[a]: < 10 CFU/g (dvs. detektionsgrænse) Colibakterier: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp. Ikke påvist i 25 g **Forurenende stoffer**: Bly: ≤ 0,1 mg/kg Kviksølv: ≤ 0,1 mg/kg Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,15 mg/kg Forkortelser: CFU: kolonidannende enheder (a) Testes umiddelbart efter varmebehandlingstrinnet. Der skal træffes foranstaltninger til at forhindre krydskontaminering med levedygtige *Y. lipolytica*-celler under emballering og/eller opbevaring af den nye fødevare.«