Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2044

30.7.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2044 DER KOMMISSION

vom 29. Juli 2024

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 im Hinblick auf die Spezifikationen und Verwendungsbedingungen des neuartigen Lebensmittels Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica*

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Nach Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.

(3) In der Unionsliste im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 ist Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* als zugelassenes neuartiges Lebensmittel enthalten.

(4) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/760 der Kommission ([3]) wurde das Inverkehrbringen von Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* als neuartiges Lebensmittel zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]), ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder, genehmigt.

(5) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/938 der Kommission ([5]) wurden Änderungen der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* genehmigt, im Besonderen die Ausweitung der Verwendung des neuartigen Lebensmittels auf Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung für die erwachsene Bevölkerung.

(6) Am 5. Juli 2020 stellte das Unternehmen Skotan S.A. (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Änderung der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica*. Insbesondere beantragte der Antragsteller, die Verwendung von Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* auf eine Reihe von Lebensmitteln auszuweiten.

(7) Am 9. November 2020 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) um eine Bewertung der Ausweitung der Verwendung von Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* als neuartiges Lebensmittel.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Durchführungsverordnung (EU) 2019/760 der Kommission vom 13. Mai 2019 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission (ABl. L 125 vom 14.5.2019, S. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/760/oj).

([4]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([5]) Durchführungsverordnung (EU) 2023/938 der Kommission vom 10. Mai 2023 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 hinsichtlich der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* (ABl. L 125 vom 11.5.2023, S. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/938/oj).

(8) Am 26. Oktober 2023 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of an extension of use of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([6]) gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.

(9) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass die vorgeschlagene Ausweitung der Verwendung des neuartigen Lebensmittels Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher ist, weshalb es angezeigt ist, die Verwendungsbedingungen für Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* zu ändern.

(10) Die Behörde stellte in ihrem wissenschaftlichen Gutachten fest, dass angesichts der neu vorgeschlagenen Verwendungen des neuartigen Lebensmittels Grenzwerte für Blei, Quecksilber, Cadmium und Arsen in die Spezifikationen aufgenommen werden sollten.

(11) Die im Antrag enthaltenen Informationen und das Gutachten der Behörde bieten ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass die Änderungen der Spezifikationen und der Verwendungsbedingungen des neuartigen Lebensmittels mit den Bedingungen gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 vereinbar sind und genehmigt werden sollten.

(12) Die Änderungen der Verwendungsbedingungen des neuartigen Lebensmittels sollten die in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Informationen enthalten. In diesem Zusammenhang ist es in Anbetracht zusätzlicher Verwendungen des neuartigen Lebensmittels angezeigt, die spezifischen Kennzeichnungsvorschriften für die Verwendung des neuartigen Lebensmittels in Nahrungsergänzungsmitteln zu ändern.

(13) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

(14) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Juli 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) erhält der Eintrag für „Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica*“ folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	*Höchstgehalte*			
„Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica*	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder	6 g/Tag für Kinder ab 10 Jahren, Jugendliche und die allgemeine erwachsene Bevölkerung 3 g/Tag für Kinder im Alter von 3 bis 9 Jahren	1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica*‘. 2. Nahrungs-ergänzungsmittel, die das neuartige Lebensmittel enthalten, sollten mit dem Hinweis versehen sein, dass sie nicht verzehrt werden sollten, wenn am selben Tag andere Lebensmittel mit zugesetzter Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* verzehrt werden.“		
	Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung für die erwachsene Bevölkerung	3 g/Mahlzeit (maximal 2 Mahlzeiten/Tag bis zu einer Höchstmenge von 6 g/Tag)			
	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Entsprechend den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises, für den die Erzeugnisse bestimmt sind, aber keinesfalls mehr als 6 g/Tag			
	Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	6 g/Tag			
	Nicht aromatisierte Milcherzeugnisse	5 g/kg			
	Aromatisierte fermentierte Milcherzeugnisse	10 g/kg			
	Käse und Käseprodukte (ohne Desserts)	10 g/kg			
	Brotaufstriche auf Nussbasis	30 g/kg			
	Verarbeitete Kartoffelprodukte	10 g/kg			
	Kakao- und Schokoladenerzeugnisse	10 g/kg			

	Getreidekörner und Frühstückscerealien	20 g/kg			
	Erzeugnisse aus Teigwaren und Nudeln	10 g/kg			
	Vorgekochte oder verarbeitete Getreidekost	10 g/kg			
	Brot und Brötchen	6 g/kg			
	Feine Backwaren	15 g/kg			
	Wärmebehandelte Fleischerzeugnisse	15 g/kg			
	Kräuter und Gewürze; Würzmittel	50 g/kg			
	Suppen und Brühen	5 g/kg			
	Soßen	10 g/kg			
	Salate und würzige Brotaufstriche	30 g/kg			
	Hefe und Hefeprodukte	30 g/kg			
	Proteinerzeugnisse, ausgenommen Milcherzeugnis-Analoge und Getränkeweißer	30 g/kg			
	Aromatisierte Getränke	10 g/l			
	Kaffee, Kaffee-Extrakte	20 g/kg			
	Andere nichtalkoholische Getränke	10 g/l			
	Knabbereien auf Kartoffel-, Getreide-, Mehl- oder Stärkebasis	300 g/kg			
	Verarbeitete Nüsse	20 g/kg			

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) erhält der Eintrag für „Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica*“ folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„**Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica***	**Beschreibung/Definition:** Das neuartige Lebensmittel besteht aus der getrockneten und durch Hitze abgetöteten Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica*. **Merkmale/Zusammensetzung:** Eiweißgehalt: 45-55 g/100 g Ballaststoffe: 24-30 g/100 g Zuckerarten: < 1 g/100 g Fett: 7-10 g/100 g Gesamtasche: ≤ 12 % Wassergehalt: ≤ 5 % Trockenmassegehalt: ≥ 95 % **Mikrobiologische Kriterien:** Gesamtzahl der aeroben Bakterien: ≤ 5×10^3 KBE/g Hefen und Schimmelpilze insgesamt: ≤ 10^2 KBE/g Lebensfähige Zellen von *Yarrowia lipolytica*[(a)]: < 10 KBE/g (d. h. Nachweisgrenze) Coliforme: ≤ 10 KBE/g *Salmonella* spp.: in 25 g nicht nachweisbar **Kontaminanten:** Blei: ≤ 0,1 mg/kg Quecksilber: ≤ 0,1 mg/kg Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,15 mg/kg Abkürzungen: KBE: koloniebildende Einheiten (a) Unmittelbar nach der Hitzebehandlung zu prüfen. Es sind Maßnahmen zur Verhinderung einer Kreuzkontamination mit lebensfähigen Zellen von *Y. lipolytica* bei der Verpackung und/oder Lagerung des neuartigen Lebensmittels zu treffen.“