Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2044

30.7.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/2044 VAN DE COMMISSIE

van 29 juli 2024

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wat betreft de specificaties en 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) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/938 van de Commissie ([5]) is een wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* goedgekeurd, met name de uitbreiding van het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel tot voor de volwassen bevolking bestemde maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing.

(6) Op 5 juli 2020 heeft de onderneming Skotan S.A. ("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 met name verzocht om uitbreiding van het gebruik van biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* tot een aantal levensmiddelen.

(7) Op 9 november 2020 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) verzocht een beoordeling van de uitbreiding van het gebruik van biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* als nieuw voedingsmiddel uit te voeren.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/760/oj).
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([5]) 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* (PB L 125 van 11.5.2023, blz. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/938/oj).

(8) Op 26 oktober 2023 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) ([6]).

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

(10) In haar wetenschappelijk advies heeft de EFSA opgemerkt dat, gezien het voorgestelde nieuwe gebruik van het nieuwe voedingsmiddel, grenswaarden voor lood, kwik, cadmium en arseen aan de specificaties moeten worden toegevoegd.

(11) De in de aanvraag verstrekte informatie en het advies van de EFSA bevatten voldoende redenen om vast te stellen dat de voorgestelde wijzigingen van de specificaties en de gebruiksvoorwaarden van het nieuwe voedingsmiddel in overeenstemming zijn met de voorwaarden van artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 en moeten worden goedgekeurd.

(12) De wijzigingen van de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel moeten de in artikel 9, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde informatie omvatten. In dit verband is het, gezien de bijkomende gebruiksdoeleinden van het nieuwe voedingsmiddel, passend de specifieke etiketteringsvoorschriften voor het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel in voedingssupplementen te wijzigen.

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

(14) 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, 29 juli 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de vermelding voor biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* vervangen door:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
	Gespecificeerde levensmiddelencategorie	*Maximumgehalten*			
"Biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica*	Voedingssupplementen zoals 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	1. Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica*". 2. Op voedingssupplementen die het nieuwe voedingsmiddel bevatten, moet worden vermeld dat zij niet mogen worden geconsumeerd als op dezelfde dag andere levensmiddelen met toegevoegde biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* worden geconsumeerd."		
	Maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing voor de volwassen bevolking	3 g/maaltijd (maximaal 2 maaltijden/dag tot maximaal 6 g/dag)			
	Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	In overeenstemming met de bijzondere voedingsbehoeften van degenen voor wie de producten bestemd zijn, maar in geen geval hoger dan 6 g/dag			
	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	6 g/dag			
	Niet-gearomatiseerde melkproducten	5 g/kg			
	Gearomatiseerde gefermenteerde melkproducten	10 g/kg			
	Kaas en kaasproducten (met uitzondering van desserts)	10 g/kg			
	Notenpasta's	30 g/kg			
	Verwerkte aardappelproducten	10 g/kg			
	Cacao en chocoladesnoepgoed	10 g/kg			

	Granen en ontbijtgranen	20 g/kg			
	Producten op basis van deegwaren en noedels	10 g/kg			
	Voorgekookte of verwerkte granen	10 g/kg			
	Brood en broodjes	6 g/kg			
	Banketbakkerswaren	15 g/kg			
	Warmtebehandelde vleesproducten	15 g/kg			
	Kruiden en specerijen; kruiderijen en condimenten	50 g/kg			
	Soepen en bouillons	5 g/kg			
	Sauzen	10 g/kg			
	Salades en hartige broodsmeersels	30 g/kg			
	Gist en gistproducten	30 g/kg			
	Eiwithoudende producten, met uitzondering van zuivelanalogen en koffiewitmakers	30 g/kg			
	Gearomatiseerde dranken	10 g/l			
	Koffie, koffie-extract	20 g/kg			
	Andere alcoholvrije dranken	10 g/l			
	Snacks op basis van aardappelen, granen, meel of zetmeel	300 g/kg			
	Verwerkte noten	20 g/kg			

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

2) In tabel 2 (Specificaties) wordt de vermelding voor biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* vervangen door:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
"**Biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica***	**Omschrijving/definitie:** Het nieuwe voedingsmiddel is de gedroogde en door verhitting gedode biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica*. **Kenmerken/samenstelling:** Eiwitten: 45-55 g/100 g Voedingsvezels: 24-30 g/100 g Suikers: < 1 g/100 g Vetten: 7-10 g/100 g Asgehalte: ≤ 12 % Watergehalte: ≤ 5 % Drogestofgehalte: ≥ 95 % **Microbiologische criteria:** Totaal aeroob kiemgetal: ≤ 5×10^3 kve/g Totaal kiemgetal gisten en schimmels: ≤ 10^2 kve/g Levensvatbare cellen van *Yarrowia lipolytica*(a): < 10 kve/g (d.w.z. detectiegrens) Coliformen: ≤ 10 kve/g *Salmonella* spp.: niet aangetoond in 25 g **Verontreinigingen**: Lood: ≤ 0,1 mg/kg Kwik: ≤ 0,1 mg/kg Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg Arseen: ≤ 0,15 mg/kg Afkortingen: kve = kolonievormende eenheden. (a) Moet onmiddellijk na de warmtebehandeling worden getest. Er moeten maatregelen worden genomen om tijdens de verpakking en/of de opslag van het nieuwe voedingsmiddel kruisbesmetting met levensvatbare cellen van *Y. lipolytica* te voorkomen."