Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2044

30.7.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2044

av den 29 juli 2024

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller specifikationerna för och användningsvillkoren för det nya livsmedlet biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica*

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12.1, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) I unionsförteckningen i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ingår biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* som ett godkänt nytt livsmedel.

(4) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/760 ([3]) godkändes utsläppande på marknaden av biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* som ett nytt livsmedel för användning i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([4]), utom kosttillskott för spädbarn och småbarn.

(5) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/938 ([5]) godkändes en ändring av användningsvillkoren för det nya livsmedlet biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica*, vad gäller en utvidgning av användningsområdet för det nya livsmedlet till måltidsersättning för viktkontroll för vuxna.

(6) Den 5 juli 2020 lämnade företaget Skotan S.A. (*sökanden*) in en ansökan till kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om ändring av användningsvillkoren för det nya livsmedlet biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica*. Sökanden begärde att användningsområdet för biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* skulle utvidgas till att omfatta ett antal livsmedel.

(7) Den 9 november 2020 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) skulle göra en bedömning av utvidgningen av användningsområdet för biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* som ett nytt livsmedel.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/760 av den 13 maj 2019 om godkännande för utsläppande på marknaden av biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 125, 14.5.2019, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/760/oj).

([4]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/938 av den 10 maj 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller användningsvillkoren för det nya livsmedlet biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* (EUT L 125, 11.5.2023, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/938/oj).

(8) Den 26 oktober 2023 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande ”Safety of an extension of use of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ([6]) i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

(9) Livsmedelsmyndigheten konstaterade i sitt vetenskapliga yttrande att den föreslagna utvidgningen av användningsområdet för det nya livsmedlet biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* är säker under de föreslagna användningsvillkoren, och därför bör användningsvillkoren för biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* ändras.

(10) Livsmedelsmyndigheten noterade dessutom i sitt vetenskapliga yttrande att med tanke på de nyligen föreslagna användningsområdena för det nya livsmedlet bör gränsvärden för bly, kvicksilver, kadmium och arsenik läggas till i specifikationerna.

(11) Uppgifterna i ansökan och livsmedelsmyndighetens yttrande ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att ändringarna av specifikationerna och användningsvillkoren för det nya livsmedlet uppfyller villkoren i artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283, och de bör därför godkännas.

(12) Ändringarna av användningsvillkoren för det nya livsmedlet bör omfatta de uppgifter som avses i artikel 9.3 i förordning (EU) 2015/2283. Med tanke på de ytterligare användningsområdena för det nya livsmedlet bör de särskilda märkningskraven för användning av det nya livsmedlet i kosttillskott ändras.

(13) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 juli 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([6]) *EFSA Journal*, vol. 21(2023), artikelnr e8416.

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

(1) I tabell 1 (Godkända nya livsmedel) ska posten ”Biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica*” ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
	Angiven livsmedelskategori	*Maximihalter*	1. Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ”biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica*”. 2. Kosttillskott som innehåller det nya livsmedlet bör innehålla en uppgift om att de inte bör intas om andra livsmedel som tillsatts biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* intas samma dag.”		
”Biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica*	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, utom kosttillskott för spädbarn och småbarn	6 g/dag för barn från 10 år, ungdomar och den vuxna befolkningen i allmänhet 3 g/dag för barn 3–9 år			
	Måltidsersättning för viktkontroll för vuxna	3 g/portion (högst 2 portioner/dag upp till 6 g/dag)			
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	I enlighet med särskilda näringsbehov hos de personer som produkterna är avsedda för, och under inga omständigheter högre än 6 g/dag			
	Komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	6 g/dag			
	Ej smaksatta mjölkprodukter	5 g/kg			
	Smaksatta syrade mjölkprodukter	10 g/kg			
	Ost och ostprodukter (utom desserter)	10 g/kg			
	Nötbaserade bredbara pålägg	30 g/kg			
	Bearbetade potatisprodukter	10 g/kg			
	Kakao- och chokladkonfektyr	10 g/kg			

	Spannmål och frukostcerealier	20 g/kg			
	Pastabaserade produkter och nudlar	10 g/kg			
	Förkokt eller bearbetad spannmål	10 g/kg			
	Matbröd och portionsbröd	6 g/kg			
	Finare bageriprodukter	15 g/kg			
	Värmebehandlade köttprodukter	15 g/kg			
	Örter och kryddor, smaksättningspreparat	50 g/kg			
	Soppor och buljonger	5 g/kg			
	Såser	10 g/kg			
	Sallader och smakrika bredbara smörgåspålägg	30 g/kg			
	Jäst och jästprodukter	30 g/kg			
	Proteinprodukter, utom icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter och mjölk- och gräddersättningsmedel för drycker	30 g/kg			
	Smaksatta drycker	10 g/l			
	Kaffe, kaffeextrakt	20 g/kg			
	Andra alkoholfria drycker	10 g/l			
	Snacks baserade på potatis, spannmål, mjöl eller stärkelse	300 g/kg			
	Bearbetade nötter	20 g/kg			

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

(2) I tabell 2 (Specifikationer) ska posten ”Biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica*” ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
”**Biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica***	**Beskrivning/definition** Det nya livsmedlet är den torkade och värmeavdödade biomassan från jästsvampen *Yarrowia lipolytica*. **Egenskaper/sammansättning** Protein: 45–55 g/100 g Kostfiber: 24–30 g/100 g Sockerarter: < 1 g/100 g Fett: 7–10 g/100 g Aska totalt: ≤ 12 % Vattenhalt: ≤ 5 % Torrsubstans: ≥ 95 % **Mikrobiologiska kriterier** Aeroba mikroorganismer totalt: ≤ 5×10^3 CFU/g Jäst och mögel totalt: ≤ 10^2 CFU/g Levande celler av *Yarrowia lipolytica* [(a)]: < 10 CFU/g (dvs. detektionsgränsen) Koliforma bakterier: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: ej påvisade i 25 g **Föroreningar** Bly: ≤ 0,1 mg/kg Kvicksilver: ≤ 0,1 mg/kg Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg Arsenik: ≤ 0,15 mg/kg Förkortningar: CFU: kolonibildande enheter (a) Ska testas omedelbart efter värmebehandlingen. Det ska vidtas åtgärder för att förhindra korskontaminering med levande celler av *Yarrowia lipolytica* under packning och/eller lagring av det nya livsmedlet.”