

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/760****af 13. maj 2019****om tilladelse til markedsføring af gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica* som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470****(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 forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 12, 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, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup> om EU-listen over nye fødevarer blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen forelægge et udkast til gennemførelsesretsakt om tilladelse til markedsføring i Unionen af en ny fødevarer og om ajourføring af EU-listen.
- (4) Den 10. april 2017 indgav virksomheden Skotan S.A. (i det følgende benævnt »ansøgeren«) en ansøgning i henhold til artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 <sup>(3)</sup> til den kompetente myndighed i Polen om at markedsføre gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica* i Unionen som en ny fødevarer som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra d), i nævnte forordning. I ansøgningen blev der anmodet om tilladelse til at anvende gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica* i kosttilskud. Ansøgerens foreslåede maksimale anvendelsesniveauer er 3 g om dagen for børn fra 3-9 år og derefter 6 g om dagen.
- (5) Den 15. november 2017 afgav Polens kompetente myndighed sin første vurderingsrapport. Den kom i denne rapport frem til den konklusion, at gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica* opfylder kriterierne for nye fødevarer i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (6) I henhold til artikel 35, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 skal en ansøgning om markedsføring af en ny fødevarer i Unionen, der er indgivet til en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og som der ikke er truffet endelig beslutning om inden den 1. januar 2018, behandles som en ansøgning i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- (7) Ansøgningen om tilladelse til markedsføring af gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica* som en ny fødevarer i Unionen blev indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97 og opfylder samtidig kravene i forordning (EU) 2015/2283.
- (8) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 rådførte Kommissionen sig den 22. juni 2018 med Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og anmodede den om at afgive en videnskabelig udtalelse ved at foretage en vurdering af gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica* som en ny fødevarer.
- (9) Den 17. januar 2019 vedtog autoriteten udtalelsen »Scientific Opinion on the safety of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« <sup>(4)</sup>. Denne udtalelse opfylder kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(2):5594.

- (10) Autoritetens udtalelse giver et tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica* ved anvendelse i kosttilskud ved den foreslåede anvendelse og de foreslåede anvendelsesniveauer er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (11) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF <sup>(5)</sup> fastsat krav til kosttilskud. Anvendelse af gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica* bør tillades, uden at kravene i nævnte direktiv tilsidesættes.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

1. Gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica*, som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres i EU-listen over godkendte nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.
2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.
3. Den i denne artikel omhandlede godkendelse meddeles, uden at bestemmelserne i direktiv 2002/46/EF derved tilsidesættes.

#### Artikel 2

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

#### Artikel 3

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 13. maj 2019.

På Kommissionens vegne  
Jean-Claude JUNCKER  
Formand

---

<sup>(5)</sup> 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).

BILAG

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

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i den alfabetiske rækkefølge:

»Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
Gærbiomasse fra <i>Yarrowia lipolytica</i>	Specificeret fødevarekategori	Maksimumsindhold	Den nye fødevare betegnes »varmedræbt gærbiomasse fra <i>Yarrowia lipolytica</i> « på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.«	
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn	6 g om dagen for børn fra 10 år, unge og den almindelige voksne befolkning 3 g om dagen for børn på 3-9 år		

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer) i den alfabetiske rækkefølge:

»Godkendt ny fødevare	Specifikationer
Gærbiomasse fra <i>Yarrowia lipolytica</i>	<p><b>Beskrivelse/definition:</b> Den nye fødevare er den tørrede og varmedræbte gærbiomasse fra <i>Yarrowia lipolytica</i>.</p> <p><b>Karakteristik/sammensætning:</b> Proteinindhold: 45-55 g/100 g Kostfibre: 24-30 g/100 g Sukker: &lt; 1,0 g/100 g Fedt: 7-10 g/100 g Aske i alt: ≤ 12 % Vandindhold: ≤ 5 % Tørstofindhold: ≥ 95 %</p> <p><b>Mikrobiologiske kriterier:</b> Kimtal for aerobe organismer i alt: ≤ 5 × 10<sup>3</sup> CFU/g Antal gær- og skimmelsvampe i alt: ≤ 10<sup>2</sup> CFU/g Levedygtige <i>Yarrowia lipolytica</i>-celler <sup>(1)</sup>: &lt; 10 CFU/g (dvs. detektionsgrænse) Colibakterier: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: Ingen i 25 g</p>

<sup>(1)</sup> Testes umiddelbart efter varmebehandlingstrinnet. Der skal træffes foranstaltninger til at forhindre krydskontaminering med levedygtige *Yarrowia lipolytica*-celler under emballering og/eller opbevaring af den nye fødevare.»