

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****(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,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel ⁽²⁾ erlassen.
- (3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 übermittelt die Kommission den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union und zur Aktualisierung der Unionsliste.
- (4) Am 10. April 2017 stellte das Unternehmen Skotan S.A. (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der zuständigen polnischen Behörde einen Antrag gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾, Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* als neuartiges Lebensmittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe d dieser Verordnung auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringen zu dürfen. Beantragt wurde die Verwendung von Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* in Nahrungsergänzungsmitteln. Der Antragsteller schlug eine Verwendungshöchstmenge von 3 g pro Tag für Kinder im Alter von 3 bis 9 Jahren und von 6 g pro Tag ab 10 Jahren vor.
- (5) Am 15. November 2017 legte die zuständige polnische Behörde ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 für neuartige Lebensmittel erfüllt.
- (6) Gemäß Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 werden Anträge auf Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union, die im Einklang mit Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bei einem Mitgliedstaat gestellt wurden und über die bis zum 1. Januar 2018 noch keine endgültige Entscheidung getroffen worden ist, als Anträge gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 behandelt.
- (7) Der Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* als neuartiges Lebensmittel auf dem Unionsmarkt wurde im Einklang mit Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bei einem Mitgliedstaat gestellt, genügt aber gleichzeitig den Anforderungen der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (8) Gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 konsultierte die Kommission am 22. Juni 2018 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und ersuchte sie um Abgabe eines wissenschaftlichen Gutachtens auf der Grundlage einer Bewertung von Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* als neuartiges Lebensmittel.
- (9) Am 17. Januar 2019 nahm die Behörde das wissenschaftliche Gutachten „Scientific Opinion on the safety of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁴⁾ an. Dieses Gutachten entspricht den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽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).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(2):5594.

- (10) Das Gutachten der Behörde bietet ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* bei der beantragten Verwendung und in den beantragten Verwendungsmengen in Nahrungsergänzungsmitteln den Kriterien des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt.
- (11) Die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ enthält Vorschriften über Nahrungsergänzungsmittel. Die Verwendung von Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* sollte unbeschadet der Bestimmungen dieser Richtlinie zugelassen werden.
- (12) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung wird in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.
- (2) Der Eintrag in der in Absatz 1 genannten Unionsliste umfasst die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.
- (3) Die Zulassung gemäß diesem Artikel gilt unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG.

Artikel 2

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

Artikel 3

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 13. Mai 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

⁽⁵⁾ 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).

ANHANG

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

(1) In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird an der alphabetisch passenden Stelle folgender Eintrag eingefügt:

„Zugelassenes neuartiges Lebensmittel“	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		Zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	Sonstige Anforderungen
Biomasse der Hefe <i>Yarrowia lipolytica</i>	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	Höchstgehalte	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „durch Hitze abgetötete Biomasse der Hefe <i>Yarrowia lipolytica</i> “.	
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen solche 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		

(2) In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

„Zugelassenes neuartiges Lebensmittel“	Spezifikation
Biomasse der Hefe <i>Yarrowia lipolytica</i>	<p>Beschreibung/Definition: Das neuartige Lebensmittel besteht aus der getrockneten und durch Hitze abgetöteten Biomasse der Hefe <i>Yarrowia lipolytica</i>.</p> <p>Merkmale/Zusammensetzung Eiweißgehalt: 45-55 g/100 g Ballaststoffe: 24-30 g/100 g Zuckerarten < 1,0 g/100 g Fett: 7-10 g/100 g Gesamtasche: ≤ 12 % Wassergehalt: ≤ 5 % Trockenmassegehalt: ≤ 95 %</p> <p>Mikrobiologische Kriterien: Gesamtzahl der aeroben Bakterien: ≤ 5 × 10³ KBE/g Hefen und Schimmelpilze insgesamt ≤ 10² KBE/g Lebensfähige Zellen von <i>Yarrowia lipolytica</i> ⁽¹⁾: < 10 KBE/g (d. h. Nachweisgrenze) Coliforme: ≤ 10 KBE/g <i>Salmonella</i> spp.: in 25 g nicht nachweisbar</p>

⁽¹⁾ Unmittelbar nach der Hitzebehandlung zu prüfen Es sind Maßnahmen zur Verhinderung einer Kreuzkontamination mit lebensfähigen Zellen von *Yarrowia lipolytica* bei der Verpackung und/oder Lagerung des neuartigen Lebensmittels zu treffen.“