

**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*****(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 <sup>(1)</sup>, 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 die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission <sup>(2)</sup> eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.
- (3) Die Unionsliste im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 enthält Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* als zugelassenes neuartiges Lebensmittel.
- (4) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/760 der Kommission <sup>(3)</sup> 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 <sup>(4)</sup>, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder, genehmigt.
- (5) Am 27. Juli 2020 stellte das Unternehmen Skotan S.A. (im Folgenden „Antragsteller“) gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 bei der Kommission einen Antrag auf Änderung der Bedingungen für die Verwendung des neuartigen Lebensmittels Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica*. Der Antragsteller beantragte, die Verwendung von Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* auf Mahlzeiterersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung für die erwachsene Bevölkerung auszuweiten. Der Antragsteller beantragte ferner eine Änderung der Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels auf seiner Kennzeichnung.
- (6) Gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 konsultierte die Kommission am 21. Dezember 2020 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) und ersuchte sie um Abgabe eines wissenschaftlichen Gutachtens zur Änderung der Bedingungen für die Verwendung des neuartigen Lebensmittels Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica*.
- (7) Am 1. Juli 2022 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit von Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* als neuartiges Lebensmittel im Sinne der Verordnung (EU) 2015/2283 gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 <sup>(5)</sup> an.
- (8) Die Behörde kam in ihrem wissenschaftlichen Gutachten zu dem Schluss, dass die vorgeschlagene Änderung unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher ist und dass es folglich angezeigt ist, die Bedingungen für die Verwendung von Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* zu ändern.

<sup>(1)</sup> ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2022; 20(7): 7450.

- (9) Im Einklang mit den vom Antragsteller vorgeschlagenen und von der Behörde bewerteten Bedingungen für die Verwendung von Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* in Mahlzeigersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung ist es erforderlich, die Verbraucher durch ein geeignetes Etikett darüber zu informieren, dass ein Mahlzeigersatz zur gewichtskontrollierenden Ernährung, der Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* enthält, nur von Personen über 18 Jahren verzehrt werden und nicht verwendet werden sollte, wenn am selben Tag bereits Nahrungsergänzungsmittel mit zugesetzter Biomasse der Hefe von *Yarrowia lipolytica* eingenommen wurden.
- (10) Aus den im Antrag enthaltenen Informationen und dem Gutachten der Behörde geht hinreichend hervor, dass die Änderungen der Verwendungsbedingungen und der Kennzeichnung der Bezeichnung (Entfernung des Begriffs „durch Hitze abgetötet“) des neuartigen Lebensmittels mit den Bedingungen des Artikels 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 übereinstimmen und genehmigt werden sollten.
- (11) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) 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 10. Mai 2023

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 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
„Biomasse der Hefe <i>Yarrowia lipolytica</i> “	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte</i>	1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Biomasse der Hefe <i>Yarrowia lipolytica</i> ‘.  2. Die Kennzeichnung von Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung, die Biomasse der Hefe <i>Yarrowia lipolytica</i> enthalten, muss den Hinweis tragen, dass dieser nur von Personen über 18 Jahren verwendet und nicht verwendet werden sollte, wenn bereits am selben Tag Nahrungsergänzungsmittel, die Biomasse der Hefe <i>Yarrowia lipolytica</i> enthalten, eingenommen worden waren.“		
	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			
	Mahlzeitersatz zur Gewichtskontrolle für die erwachsene Bevölkerung	3 g/Mahlzeit (maximal 2 Mahlzeiten/Tag bis zu einer Höchstmenge von 6 g/Tag)			