



2024/2044

30.7.2024

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/2044,**

**annettu 29 päivänä heinäkuuta 2024,**

**täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta uuselintarvikkeen ”*Yarrowia lipolytica*  
-hiivan biomassassa” eritelmien ja käyttöedellytysten osalta**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 12 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin uuselintarvikeluettelossa.
- (2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470<sup>(2)</sup> vahvistetaan unionin uuselintarvikeluettelo asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.
- (3) *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassassa sisältyy hyväksyttynä uuselintarvikkeena täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä vahvistettuun unionin luetteloon.
- (4) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2019/760<sup>(3)</sup> hyväksyttiin *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassan saattaminen markkinoille uuselintarvikkeena käytettäväksi ravintolisissä, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY<sup>(4)</sup>, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ravintolisiä.
- (5) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/938<sup>(5)</sup> hyväksyttiin uuselintarvikkeen ”*Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassassa” käyttöedellytysten muuttaminen ja erityisesti uuselintarvikkeen käytön laajentaminen koskemaan aikuisväestölle tarkoitettuja ateriankorvikkeita painonhallintaan.
- (6) Yritys Skotan S.A., jäljempänä ’hakija’, esitti 5 päivänä heinäkuuta 2020 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen uuselintarvikkeen ”*Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassassa” käyttöedellytysten muuttamiseksi. Hakija pyysi erityisesti, että *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassan käyttö laajennettaisiin useisiin elintarvikkeisiin.
- (7) Komissio pyysi 9 päivänä marraskuuta 2020 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, arvioimaan *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassan käytön laajentamista uuselintarvikkeena.

<sup>(1)</sup> EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>(2)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/760, annettu 13 päivänä toukokuuta 2019, luvan antamisesta *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassan saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L 125, 14.5.2019, s. 13, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2019/760/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/760/oj)).

<sup>(4)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

<sup>(5)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/938, annettu 10 päivänä toukokuuta 2023, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta uuselintarvikkeen ”*Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassassa” käyttöedellytysten osalta (EUVL L 125, 11.5.2023, s. 16, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/938/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/938/oj)).

- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 26 päivänä lokakuuta 2023 tieteellisen lausunnon ”Safety of an extension of use of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”<sup>(6)</sup> asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti.
- (9) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi tieteellisessä lausunnossaan, että uuselintarvikkeen ”*Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassa” käytön ehdotettu laajentaminen on turvallista ehdotetuissa käyttöolosuhteissa, minkä vuoksi on aiheellista muuttaa *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassan käyttöedellytyksiä.
- (10) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi tieteellisessä lausunnossaan, että uuselintarvikkeen uudet ehdotetut käyttötarkoitukset huomioon ottaen lyijyn, elohopean, kadmiumin ja arseenin raja-arvot olisi lisättävä eritelmiin.
- (11) Hakemuksessa ja elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnossa esitetyt tiedot antavat riittävät perusteet vahvistaa, että uuselintarvikkeen eritelmien ja käyttöedellytysten muutokset ovat asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan mukaisia ja ne olisi hyväksyttävä.
- (12) On aiheellista, että uuselintarvikkeen käyttöedellytysten muutokset sisältävät asetuksen (EU) 2015/2283 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut tiedot. Uuselintarvikkeen uusien käyttötarkoitusten vuoksi on aiheellista muuttaa erityisiä merkintävaatimuksia, jotka koskevat uuselintarvikkeen käyttöä ravintolisissä.
- (13) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi muutettava.
- (14) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä heinäkuuta 2024.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(6)</sup> EFSA Journal. 2023;21:e8416.

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Korvataan taulukossa 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) oleva kohta ”*Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassassa” seuraavasti:

Hyväksytyt uuselintarvikkeet	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuojat
<b>”<i>Yarrowia lipolytica</i> -hiivan biomassassa</b>	<i>Määritelty elintarvikeluokka</i>	<i>Enimmäismäärät</i>	1. Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ” <i>Yarrowia lipolytica</i> -hiivan biomassassa”. 2. Uuselintarviketta sisältävissä ravintolisissä on oltava ilmoitus siitä, että niitä ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään muita <i>Yarrowia lipolytica</i> -hiivan biomassaa sisältäviä elintarvikkeita.”		
	Ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ravintolisiiä	6 g/vrk vähintään 10-vuotiaille, nuorille ja aikuisväestölle yleisesti 3 g/vrk 3–9-vuotiaille lapsille			
	Aikuisille tarkoitetut ateriankorvikkeet painonhallintaan	3 g/ateria (enintään 2 ateriaa/vrk ja enintään 6 g/vrk)			
	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Niiden henkilöiden ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, joille tuotteet on tarkoitettu, mutta ei kuitenkaan yli 6 g/vrk			
	Painonhallintaan tarkoitettu ruokavali-onkorvike sellaisena kuin se on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	6 g/vrk			
	Maustamattomat maitotuotteet	5 g/kg			
	Maustetut fermentoidut maitotuotteet	10 g/kg			
	Juusto ja juustotuotteet (lukuun ottamatta jälkikuokkia)	10 g/kg			
	Pähkinälevitteet	30 g/kg			
	Perunajalosteet	10 g/kg			
	Kaakao- ja suklaamakeiset	10 g/kg			

Viljatuotteet ja aamiaismurot	20 g/kg			
Pastapohjaiset tuotteet ja nuudelit	10 g/kg			
Esikypsennetyt tai jalostetut viljatuotteet	10 g/kg			
Leipä ja sämpylät	6 g/kg			
Konditoriatuotteet	15 g/kg			
Lämpökäsitellyt lihavalmisteet	15 g/kg			
Yrtit ja mausteet; maustamisseokset ja maustekastikkeet	50 g/kg			
Keitot ja liemet	5 g/kg			
Kastikkeet	10 g/kg			
Salaatit ja maustetut levitteet	30 g/kg			
Hiiva ja hiivatuotteet	30 g/kg			
Proteiinituotteet, lukuun ottamatta maitotuotteita jäljitteleviä tuotteita sekä maidon- ja kermankorvikkeita juomissa	30 g/kg			
Maustetut juomat	10 g/l			
Kahvi, kahviuutteet	20 g/kg			
Muut alkoholittomat juomat	10 g/l			
Peruna-, vilja-, jauho- tai tärkkelyspohjaiset välipalat	300 g/kg			
Jalostetut pähkinät	20 g/kg			

2) Korvataan taulukossa 2 (Eritelmät) oleva kohta "Yarrowia lipolytica -hiivan biomassa" seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmä
<p>"Yarrowia lipolytica -hiivan biomassa"</p>	<p><b>Kuvaus / Määritelmä:</b>                      Uuselintarvike on <i>Yarrowia lipolytica</i> -hiivan kuivattu ja lämpökäsitelty biomassa.</p> <p><b>Ominaisuudet / Koostumus:</b>                      Proteiini: 45–55 g/100 g                      Ravintokuitu: 24–30 g/100 g                      Sokerit: &lt; 1 g/100 g                      Rasva: 7–10 g/100 g                      Kokonaistuhka: ≤ 12 %                      Vesipitoisuus: ≤ 5 %                      Kuiva-ainepitoisuus: ≥ 95 %</p> <p><b>Mikrobiologiset vaatimukset:</b>                      Aerobisten mikrobien kokonaispesäkemäärä: ≤ 5 × 10<sup>3</sup> PMY/g                      Hiivan ja homeen kokonaispesäkemäärä: ≤ 10<sup>2</sup> PMY/g                      Elinkykyisiä <i>Yarrowia lipolytica</i> -soluja<sup>(a)</sup>: &lt; 10 PMY/g (toteamisraja)                      Kolibakteerien pesäkemäärä: ≤ 10 PMY/g                      Salmonella: Ei havaittavissa 25 g:ssa</p> <p><b>Vierasaineet:</b>                      Lyijy: ≤ 0,1 mg/kg                      Elohopea: ≤ 0,1 mg/kg                      Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg                      Arseni: ≤ 0,15 mg/kg                      Lyhenteet: PMY, pesäkkeen muodostavat yksiköt</p> <p>a) Tutkittava välittömästi lämpökäsittelyvaiheen jälkeen. Uuselintarvikkeen pakkaamisen ja/tai varastoinnin aikana on toteutettava toimia elinkykyisten <i>Yarrowia lipolytica</i> -solujen ristikontaminaation ehkäisemiseksi."</p>