

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/760 VAN DE COMMISSIE

van 13 mei 2019

tot toelating van het in de handel brengen van biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.
- (2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ⁽²⁾ vastgesteld met een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.
- (3) De Commissie moet ingevolge artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 een ontwerpuitvoeringshandeling tot toelating van het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en tot bijwerking van de Unielijst indienen.
- (4) Op 10 april 2017 heeft Skotan SA ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ bij de bevoegde Poolse autoriteit een aanvraag ingediend om biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* als nieuw voedingsmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 2, onder d), van die verordening in de Unie in de handel te brengen. De aanvraag betrof het gebruik van biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* in voedingssupplementen. De door de aanvrager voorgestelde maximale gebruikconcentraties bedragen 3 g per dag voor kinderen van 3 tot en met 9 jaar en 6 g per dag vanaf 10 jaar.
- (5) Op 15 november 2017 heeft de bevoegde Poolse autoriteit haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. Daarin heeft zij geconcludeerd dat biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* voldoet aan de criteria voor nieuwe voedingsmiddelen van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97.
- (6) Overeenkomstig artikel 35, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 worden alle uit hoofde van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 bij een lidstaat ingediende aanvragen om een nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen waarover vóór 1 januari 2018 nog geen definitief besluit is genomen, behandeld als aanvragen uit hoofde van Verordening (EU) 2015/2283.
- (7) De aanvraag om biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen, is overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 bij een lidstaat ingediend en voldoet ook aan de vereisten van Verordening (EU) 2015/2283.
- (8) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 22 juni 2018 verzocht een wetenschappelijk advies uit te brengen op basis van de beoordeling van biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* als nieuw voedingsmiddel.
- (9) Op 17 januari 2019 heeft de EFSA haar "Scientific Opinion on the safety of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ⁽⁴⁾ uitgebracht. Dat advies voldoet aan de vereisten van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(2):5594.

- (10) In het advies van de EFSA wordt afdoende onderbouwd dat biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica*, bij de voorgestelde toepassing en gebruikconcentraties, bij gebruik in voedingssupplementen voldoet aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.
- (11) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ bevat voorschriften voor voedingssupplementen. Het gebruik van biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* moet worden toegelaten onverminderd de voorschriften van die richtlijn.
- (12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica*, zoals gespecificeerd in de bijlage bij de onderhavige verordening, wordt opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.
2. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en de etiketteringsvoorschriften zoals vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening.
3. De bij dit artikel verleende toelating geldt onverminderd de bepalingen van Richtlijn 2002/46/EG.

Artikel 2

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 13 mei 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

⁽⁵⁾ Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) ingevoegd:

"Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften
Biomassa van de gist <i>Yarrowia lipolytica</i>	Gespecificeerde levensmiddelen categorie	Maximumgehalten	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "door verhitting gedode biomassa van de gist <i>Yarrowia lipolytica</i> ."	
	Voedingssupplementen als omschreven in Richtlijn 2002/46/EG, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters	6 g/dag voor kinderen vanaf 10 jaar, adolescenten en de algemene volwassen bevolking 3 g/dag voor kinderen van 3 tot en met 9 jaar		

2) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 2 (Specificaties) ingevoegd:

"Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
Biomassa van de gist <i>Yarrowia lipolytica</i>	<p>Omschrijving/definitie: Het nieuwe voedingsmiddel is de gedroogde en door verhitting gedode biomassa van de gist <i>Yarrowia lipolytica</i>.</p> <p>Kenmerken/samenstelling: Eiwitten: 45-55 g/100 g Voedingsvezels: 24-30 g/100 g Suikers: < 1,0 g/100 g Vetten: 7-10 g/100 g Asgehalte: ≤ 12 % Watergehalte: ≤ 5 % Drogestofgehalte: ≥ 95 %</p> <p>Microbiologische criteria: Totaal aeroboomkiemgetal: ≤ 5 × 10³ kve/g Totaal kiemgetal gisten en schimmels: ≤ 10² kve/g Levensvatbare cellen van <i>Yarrowia lipolytica</i> ⁽¹⁾: < 10 kve/g (d.w.z. detectiegrens) Coliformen: ≤ 10 kve/g <i>Salmonella</i> spp.: afwezig in 25 g</p>

⁽¹⁾ Moet onmiddellijk na de warmtebehandeling worden getest. Er moeten maatregelen worden genomen om kruisbesmetting met levensvatbare cellen van *Yarrowia lipolytica* tijdens de verpakking en/of de opslag van het nieuwe voedingsmiddel te voorkomen."