

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/760

av den 13 maj 2019

om godkännande för utsläppande på marknaden av biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.
- (3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen lägga fram ett utkast till genomförandeakt som godkänner att ett nytt livsmedel släpps ut på marknaden i unionen och som uppdaterar unionsförteckningen.
- (4) Den 10 april 2017 ansökte företaget Skotan SA (nedan kallat *sökanden*) i enlighet med artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ⁽³⁾ hos den behöriga myndigheten i Polen om att få släppa ut biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* på unionsmarknaden som ett nytt livsmedel i den mening som avses i artikel 1.2 d i den förordningen. Ansökan gällde användning av biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* i kosttillskott. De maximihalter som sökanden föreslagit är 3 g per dag för barn 3–9 år och 6 g per dag därefter.
- (5) Den 15 november 2017 utfärdade den behöriga myndigheten i Polen sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* uppfyller kriterierna för nya livsmedel i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.
- (6) Enligt artikel 35.1 i förordning (EU) 2015/2283 ska en ansökan om att få släppa ut ett nytt livsmedel på marknaden i unionen som inlämnas till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 och för vilken inget slutligt beslut fattats före den 1 januari 2018 behandlas som en ansökan i enlighet med förordning (EU) 2015/2283.
- (7) Ansökan om att få släppa ut biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* som ett nytt livsmedel på unionsmarknaden lämnades in till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97, men den uppfyller också kraven i förordning (EU) 2015/2283.
- (8) I enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 bad kommissionen den 22 juni 2018 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att avge ett vetenskapligt yttrande genom att göra en bedömning av biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* som nytt livsmedel.
- (9) Den 17 januari 2019 antog myndigheten yttrandet "Scientific Opinion on the safety of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ⁽⁴⁾. Yttrandet uppfyller kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ EUTL 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGTL 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 17(2019):2, artikelnr 5594.

- (10) Myndighetens yttrande ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* vid användning i kosttillskott uppfyller kriterierna i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 vid den föreslagna användningen och de föreslagna halterna.
- (11) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG⁽⁵⁾ fastställs kraven för kosttillskott. Användningen av biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* bör tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av kraven i den lagstiftningen.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över godkända nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.
2. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan till den här förordningen.
3. Godkännandet enligt denna artikel ska inte påverka tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2002/46/EG.

Artikel 2

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 maj 2019.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i alfabetisk ordning:

"Godkänt nytt livsmedel"	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav
Biomassa från jästsvampen <i>Yarrowia lipolytica</i>	Angiven livsmedelskategori	Maximihalter	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas "värmeavdödad biomassa från jästsvampen <i>Yarrowia lipolytica</i> ."	
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, utom kosttillskott för spädbarn och småbarn	6 g/dag för barn från 10 år, ungdomar och den vuxna befolkningen i allmänhet 3 g/dag för barn 3–9 år		

2. Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer) i alfabetisk ordning:

"Godkänt nytt livsmedel"	Specifikation
Biomassa från jästsvampen <i>Yarrowia lipolytica</i>	<p>Beskrivning/definition Det nya livsmedlet är den torkade och värmeavdödade biomassan från jästsvampen <i>Yarrowia lipolytica</i>.</p> <p>Egenskaper/sammansättning Protein: 45–55 g/100 g Kostfiber: 24–30 g/100 g Sockerarter: < 1,0 g/100 g Fett: 7–10 g/100 g Aska totalt: ≤ 12 % Vattenhalt: ≤ 5 % Torrs substans: ≥ 95 %</p> <p>Mikrobiologiska kriterier Totalt antal aeroba mikroorganismer: ≤ 5 x 10³ CFU/g Jäst och mögel totalt: ≤ 10² CFU/g Levande celler från <i>Yarrowia lipolytica</i> ⁽¹⁾: < 10 CFU/g (dvs. detektionsgränsen) Koliforma bakterier: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: ej påvisade i 25 g</p>

⁽¹⁾ Ska testas omedelbart efter värmebehandlingen. Det ska vidtas åtgärder för att förhindra korskontaminering med levande celler från *Yarrowia lipolytica* under packning och/eller lagring av det nya livsmedlet."