

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/938

av den 10 maj 2023

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller användningsvillkoren för det nya livsmedlet biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica*

(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 12.1, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾.
- (3) I unionsförteckningen i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ingår biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* som ett godkänt nytt livsmedel.
- (4) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/760 ⁽³⁾ godkändes utsläppande på marknaden av biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* som ett godkänt nytt livsmedel i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽⁴⁾, utom kosttillskott för spädbarn och småbarn.
- (5) Den 27 juli 2020 lämnade företaget Skotan SA (*sökanden*) in en ansökan till kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om ändring av användningsvillkoren för det nya livsmedlet biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica*. Sökanden begärde att användningsområdet för biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* skulle utvidgas till måltidsersättning för viktkontroll för vuxna. Sökanden begärde också en ändring av märkningen med det nya livsmedlets benämning.
- (6) Den 21 december 2020 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 skulle avge ett vetenskapligt yttrande om ändringen av användningsvillkoren för det nya livsmedlet biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica*.
- (7) Den 1 juli 2022 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande "Safety of an extension of use of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ⁽⁵⁾ i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.
- (8) Livsmedelsmyndigheten konstaterade i sitt vetenskapliga yttrande att den föreslagna ändringen enligt de föreslagna användningsvillkoren är säker, och därför bör användningsvillkoren för biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* ändras.

⁽¹⁾ EUT L 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⁾ 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 (EUT L 125, 14.5.2019, s. 13).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):7, artikelnr 7450.

- (9) I linje med de användningsvillkor för måltidsersättning för viktkontroll som innehåller biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* som sökanden föreslagit och som livsmedelsmyndigheten bedömt, måste konsumenterna genom lämplig märkning informeras om att måltidsersättning för viktkontroll som innehåller biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* endast bör intas av personer över 18 år och inte bör intas om kosttillskott som tillsatts *Yarrowia lipolytica* intas samma dag.
- (10) Uppgifterna i ansökan och livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att ändringarna av användningsvillkoren och märkningen med benämningen (strykning av uttrycket "värmeavdödad") för det nya livsmedlet uppfyller kraven i artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 och bör godkännas.
- (11) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (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

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

Artikel 2

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 10 maj 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska uppgifterna om "Biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica*" ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
"Biomassa från jästsvampen <i>Yarrowia lipolytica</i> "	<i>Angiven livsmedelskategori</i>		1. Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas 'biomassa från jästsvampen <i>Yarrowia lipolytica</i> '. 2. Märkningen av kostersättning för viktkontroll som innehåller biomassa från jästsvampen <i>Yarrowia lipolytica</i> ska innehålla en uppgift om att kostersättningen endast bör intas av personer över 18 år och inte bör intas om kosttillskott som innehåller biomassa från jästsvampen <i>Yarrowia lipolytica</i> intas samma dag."		
	<i>Maximihalter</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			
Måltidsersättning för viktkontroll för vuxna	3 g/portion (högst 2 portioner/dag upp till 6 g/dag)				