

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2019/760****2019/EES/86/25****frá 13. maí 2019****um leyfi til að setja á markað lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (1), einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (2) um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að leggja fram drög að framkvæmdargerð sem heimilar setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Hinn 10. apríl 2017 fór fyrirtækið Skotan S.A. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) fram á það við lögbært yfirvald í Póllandi, í samræmi við 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (3), að fá að setja lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* á markað í Sambandinu sem nýfæði í skilningi d-liðar 2. mgr. 1. gr. þeirrar reglugerðar. Í umsókninni var farið fram á að fá að nota lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* í fæðubótar-efni. Hámarksnotkunarmagn sem umsækjandinn lagði til er 3 g á dag fyrir börn á aldrinum 3 til 9 ára og 6 g á dag eftir það.
- 5) Lögbært yfirvald í Póllandi gaf út skýrslu um frummat 15. nóvember 2017. Í þeirri skýrslu komst það að þeirri niðurstöðu að lífmassi úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* uppfylli þær viðmiðanir um nýfæði sem settar eru fram í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.
- 6) Samkvæmt 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 skal fara með allar beiðnir um að setja nýfæði á markað innan Sambandsins, sem lagðar eru fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 og endanleg ákvörðun hefur ekki verið tekin um fyrir 1. janúar 2018, sem umsókn sem lögð er fram samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 7) Þó að umsóknin um að setja lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* á markað í Sambandinu sem nýfæði hafi verið lögð fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 uppfyllir hún einnig kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 8) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 22. júní 2018 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit með því að framkvæma mat á lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* sem nýfæði.
- 9) Hinn 17. janúar 2019 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin „Scientific Opinion on the safety of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ (4). Álitid er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 125, 14.5.2019, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 223/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjútíð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(2), 5594.

- 10) Í álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að við tillagða notkun og notkunarmagn sé lífmassi úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica*, þegar hann er notaður í fæðubótarefni, í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB <sup>(1)</sup> er mælt fyrir um kröfur um fæðubótarefni. Því ætti að leyfa notkun lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* með fyrirvara um kröfurnar í þeirri tilskipun.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

1. Lífmassi úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica*, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal færður á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.
2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.
3. Leyfið, sem kveðið er á um í þessari grein, skal ekki hafa áhrif á ákvæði tilskipunar 2002/46/EB.

*2. gr.*

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*3. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 13. maí 2019.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

<sup>(1)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjút. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 1 (Leyft nýfæði):

„Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
Lífmassi úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i>	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „lífmassi úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i> , sem er drepinn með hitameðhöndlun“	
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	6 g/dag fyrir börn frá 10 aldri, unglunga og fullorðið fólk 3 g/dag fyrir börn á aldrinum 3 til 9 ára		

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

„Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
Lífmassi úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i>	<p><b>Lýsing/Skilgreining:</b> Nýfæðið er lífmassi úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i>, þurrkaður og drepinn með hitameðhöndlun.</p> <p><b>Eiginleikar/samsetning:</b> Prótín: 45–55 g/100 g Fæðutrefjar: 24–30 g/100 g Sykrur: &lt; 1,0 g/100 g Fita: 7–10 g/100 g Heildarmagn ösku: ≤ 12% Vatnsinnihald: ≤ 5% Þurrefnisinnihald: ≥ 95%</p> <p><b>Örverufræðilegar viðmiðanir:</b> Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: ≤ 5 × 10<sup>3</sup> CFU/g Heildarfjöldi ger- og myglusveppa: ≤ 10<sup>2</sup> CFU/g Lífvænlegar frumur <i>Yarrowia lipolytica</i> (1): &lt; 10 CFU/g (þ.e. greiningarmörk) Kólígerlar: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: Finnst ekki í 25 g</p>

(1) Skal prófað strax að loknu hitameðhöndlunarþrepi. Ráðstafanir verða að vera til staðar til að koma í veg fyrir víxlmengun við lífvænlegar frumur *Yarrowia lipolytica* á meðan á pökkun og/eða geymslu nýfæðisins stendur“