

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/938**

2023/EES/79/72

frá 10. maí 2023

**um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á
nýfæðinu lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* (*)**

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 1. mgr. 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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* sem leyft nýfæði.
- 4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/760 ⁽³⁾ var leyft að setja á markað lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* sem nýfæði til notkunar í fæðubótarefni, eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁴⁾, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn.
- 5) Hinn 27. júlí 2020 lagði fyrirtækið Skotan S.A. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica*. Umsækjandinn fór fram á að notkunin á lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* yrði rýmkuð þannig að hún nái yfir staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd sem eru ætlaðar fyrir fullorðið fólk. Umsækjandinn fór einnig fram á breytingu á heiti nýfæðisins á merkingum þess.
- 6) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 21. desember 2020 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit á breytingunum á skilyrðunum fyrir notkun nýfæðisins lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica*.
- 7) Hinn 1. júlí 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of an extension of use of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁵⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Í vísindalegu álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að tillögð breyting sé örugg við tillögð notkunarskilyrði og því er rétt að breyta skilyrðunum fyrir notkun á lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 125, 11.5.2023, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 229/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. 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 (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/760 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 (Stjtið. ESB L 125, 14.5.2019, bls. 13).

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(7), 7450.

- 9) Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun staðgöngumáltíða til að stýra þyngd sem innihalda lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica*, eins og umsækjandinn lagði til og Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með viðeigandi merkimiða að einungis einstaklingar frá 18 ára aldri ættu að neyta staðgöngumáltíða til að stýra þyngd sem innihalda lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* og að ekki ætti að neyta þeirra ef fæðubótarefna með viðbættum lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* er neytt sama dag.
- 10) Upplýsingarnar í umsókninni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á skilyrðum fyrir notkun nýfæðisins og heitinu á merkingum þess (að fjarlægja orðin „drepinn með hitameðhöndlun“) séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.
- 11) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 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.

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

2. 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 aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir „lífmassi úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica*“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Lífmassi úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i> “	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „lífmassi úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i> “. 2. Á merkimiða staðgöngumáltíða til að stýra þyngd sem innihalda lífmassa úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i> skal vera yfirlýsing þess efnis að einungis einstaklingar frá 18 ára aldri ættu að neyta þeirra og að ekki ætti að neyta þeirra ef fæðubótarefna með viðbættum lífmassa úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i> er neytt sama dag.“		
	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, unglinga og fullorðið fólk 3 g/dag fyrir börn á aldrinum 3 til 9 ára			
	Staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd fyrir fullorðið fólk	3 g/máltíð (hámark 2 máltíðir/dag, að hámarki 6 g/dag)			