

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2044****2024/EES/85/27****frá 29. júlí 2024****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar nákvæma skilgreiningu og 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) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/938 ⁽⁵⁾ voru leyfðar breytingar á skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica*, einkum rýmkuð á notkun nýfæðisins þannig að hún næði yfir staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd sem eru ætlaðar fyrir fullorðið fólk.
- 6) Hinn 5. 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 einkum fram á að notkunin á lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* yrði rýmkuð þannig að hún næði yfir ýmis matvæli.
- 7) Hinn 9. nóvember 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á rýmkuðunni á notkun lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* sem nýfæði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2044, 30.7.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 236/2024 frá 25. október 2024 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

(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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

(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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/760/oj).

(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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/938 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* (Stjtið. ESB L 125, 11.5.2023,

- 8) Hinn 26. október 2023 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“⁽⁶⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 9) Í vísindalegu álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að tillögð rýmkun á notkun nýfæðisins lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* sé örugg við tillögð notkunarskilyrði og því er rétt að breyta skilyrðunum fyrir notkun á lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica*.
- 10) Matvælaöryggisstofnunin tók fram í vísindalegu álitinu að í ljósi nýlega tillagðrar notkunar á nýfæðinu ætti að bæta við mörkum fyrir blý, kvikasilfur, kadmíum og arsen í nákvæmu skilgreininguna.
- 11) Upplýsingarnar í umsókninni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á nákvæmri skilgreiningu og skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.
- 12) Rétt þykir að breytingarnar á skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Í því sambandi, að teknu tilliti til viðbótarnotkunar á nýfæðinu, þykir rétt að breyta sértækri kröfu varðandi merkingu að því er varðar notkun á nýfæðinu í fæðubótarefni.
- 13) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 14) 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 29. júlí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

1) Í stað færslnunnar „Lífmassi úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica*“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	Sértekar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
	<p><i>Tilgreindur matvælaflokkur</i></p> <p>Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn</p> <p>Staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd fyrir fullorðin fólk</p> <p>Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013</p> <p>Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013</p> <p>Óbragðbættar mjólkurafurðir</p> <p>Bragðbættar gerjaðar mjólkurafurðir</p> <p>Ostur og ostaafurðir; (að undanskildum efturréttum)</p> <p>Smurálegg úr hnetum</p> <p>Unnar kartöfluaufurðir</p> <p>Kakó- og súkkulaðiisælgæti</p>	<p>1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „Lífmassi úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i>“.</p> <p>2. Fæðubótarefni sem innihalda nýfæðið ættu að vera með yfirlýsingu þess efnis að ekki ætti að neyta þeirra ef annarra matvæla með viðbættum lífmassa úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i> er neytt sama dag.“</p>		
	<p><i>Hamarsgildi</i></p> <p>6 g/dag fyrir börn frá 10 aldri, unglinga og fullorðin fólk</p> <p>3 g/dag fyrir börn á aldrinum 3 til 9 ára</p> <p>3 g/máltíð (hámark)</p> <p>2 máltíðir/dag, að hámarki 6 g/dag)</p> <p>Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir en aldrei meira en 6 g/dag</p> <p>6 g/dag</p> <p>5 g/kg</p> <p>10 g/kg</p> <p>10 g/kg</p> <p>30 g/kg</p> <p>10 g/kg</p> <p>10 g/kg</p>			

„Lífmassi úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica*“

Korn og morgunverðarkorn	20 g/kg
Vörur að stofni til úr pasta og núðlur	10 g/kg
Forsoðnar eða unnar kornvörur	10 g/kg
Brauð og smábrauð	6 g/kg
Fínt kaffibrauð	15 g/kg
Hitameðhöndlaðar kjötafurðir	15 g/kg
Kryddjurtir og krydd; kryddblöndur og bragðbætur	50 g/kg
Súpur og seyði	5 g/kg
Sósur	10 g/kg
Salöt og ósætt smurálegg	30 g/kg
Ger og gerafurðir	30 g/kg
Prótínafurðir, að undanskildum mjólkurvörum-hlióstaðum og þurrmjólkurlíki	30 g/kg
Bragðbættar drykkjarvörur	10 g/l
Kaffi, kaffikjarni	20 g/kg
Aðrir óáfengir drykkir	10 g/l
Nasl sem er að stofni til úr kartöflum, korni, hveiti eða sterkju	300 g/kg
Unnar hnetur	20 g/kg

2) Í stað færslunnar „Lífmassi úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica*“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
<p>»Lífmassi úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i></p>	<p>Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er lífmassi úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i>, þurrkaður og óvirkjaður með hitameðhöndlun.</p> <p>Eiginleikar/samsetning: Prótín: 45–55 g/100 g Fæðutrefjar: 24–30 g/100 g Sykrur: < 1 g/100 g Fita: 7–10 g/100 g Heildarmagn ösku: ≤ 12% Vatnsinnihald: ≤ 5% Þurrefnisinnihald: ≥ 95%</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: ≤ 5 × 10³ CFU/g Heildarfjöldi ger- og myglusveppa: ≤ 10² CFU/g Lífvænlegar frumur <i>Yarrowia lipolytica</i>^(a): < 10 CFU/g (þ.e. greiningarmörk) Kólfbakteríur: ≤ 10 CFU/g Salmonella spp.: Greinist ekki í 25 g</p> <p>Aðskotaefni: Blý: ≤ 0,1 mg/kg Kvikasilfur: ≤ 0,1 mg/kg Kadmíum: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,15 mg/kg</p> <p>Skammtastafanir: CFU: þyrpingamyndandi einingar a) Skal prófað strax að loknu hitameðhöndlunarþrepi. Ráðstafanir verða að vera til staðar til að koma í veg fyrir víxlmengun við lífvænlegar frumur <i>Yarrowia lipolytica</i> á meðan á þökkun og/éða geymslu nýfæðisins stendur.“</p>