Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/2044

30.7.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2044 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιουλίου 2024

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 όσον αφορά τις προδιαγραφές και τις προϋποθέσεις χρήσης του νέου τροφίμου «βιομάζα ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica*»

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]) καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.

(3) Ο ενωσιακός κατάλογος που παρατίθεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 περιλαμβάνει τη βιομάζα ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica* ως εγκεκριμένο νέο τρόφιμο.

(4) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/760 της Επιτροπής ([3]) εγκρίθηκε η διάθεση της βιομάζας ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica* στην αγορά ως νέου τροφίμου για χρήση σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]), εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά.

(5) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/938 της Επιτροπής ([5]) ενέκρινε την αλλαγή των προϋποθέσεων χρήσης του νέου τροφίμου «βιομάζα ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica*», και πιο συγκεκριμένα την επέκταση της χρήσης του νέου τροφίμου σε υποκατάστατα γεύματος για τον έλεγχο του βάρους που προορίζονται για τον ενήλικο πληθυσμό.

(6) Στις 5 Ιουλίου 2020 η εταιρεία Skotan S.A. (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για την αλλαγή των προϋποθέσεων χρήσης του νέου τροφίμου «βιομάζα ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica*». Πιο συγκεκριμένα, η αιτούσα ζήτησε να επεκταθεί η χρήση της βιομάζας ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica* σε ορισμένα τρόφιμα.

(7) Στις 9 Νοεμβρίου 2020 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διενεργήσει αξιολόγηση σχετικά με την επέκταση της χρήσης της βιομάζας ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica* ως νέου τροφίμου.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/760 της Επιτροπής, της 13ης Μαΐου 2019, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της βιομάζας ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica* ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής (ΕΕ L 125 της 14.5.2019, σ. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/760/oj).

([4]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/938 της Επιτροπής, της 10ης Μαΐου 2023, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 όσον αφορά τις προϋποθέσεις χρήσης του νέου τροφίμου «βιομάζα ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica*» (ΕΕ L 125 της 11.5.2023, σ. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/938/oj).

(8) Στις 26 Οκτωβρίου 2023 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Ασφάλεια της επέκτασης της χρήσης της βιομάζας ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica* ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283» ([6]), σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(9) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η προτεινόμενη επέκταση της χρήσης του νέου τροφίμου «βιομάζα ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica*» είναι ασφαλής υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης και ότι, επομένως, είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν οι προϋποθέσεις χρήσεις της βιομάζας ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica*.

(10) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή επισήμανε ότι, δεδομένων των νέων προτεινόμενων χρήσεων του νέου τροφίμου, θα πρέπει να προστεθούν όρια για τον μόλυβδο, τον υδράργυρο, το κάδμιο και το αρσενικό στις προδιαγραφές.

(11) Οι πληροφορίες που παρέχονται στην αίτηση και στη γνώμη της Αρχής παρέχουν επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι οι προτεινόμενες αλλαγές στις προδιαγραφές και στις προϋποθέσεις χρήσης του νέου τροφίμου είναι σύμφωνες με τις προϋποθέσεις του άρθρου 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και θα πρέπει να εγκριθούν.

(12) Είναι σκόπιμο οι αλλαγές στις προϋποθέσεις χρήσης του νέου τροφίμου να περιέχουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Στο πλαίσιο αυτό, δεδομένων των πρόσθετων χρήσεων του νέου τροφίμου, είναι σκόπιμο να αλλάξει η ειδική απαίτηση επισήμανσης που αφορά τη χρήση του νέου τροφίμου σε συμπληρώματα διατροφής.

(13) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(14) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Ιουλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([6]) *EFSA Journal*. 2023·21:e8416.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1. στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα), η καταχώριση για τη «Βιομάζα ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica*» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Βιομάζα ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica*	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα*	1. Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “Βιομάζα ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica*”. 2. Τα συμπλήρωμα διατροφής που περιέχουν το νέο τρόφιμο θα πρέπει να φέρουν δήλωση ότι δεν θα πρέπει να καταναλώνονται εάν την ίδια ημέρα καταναλώνονται άλλα τρόφιμα με πρόσθετη βιομάζα ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica*.»		
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά	6 g/ανά ημέρα για παιδιά ηλικίας άνω των 10 ετών, εφήβους και για τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων 3 g/ανά ημέρα για παιδιά ηλικίας από 3 έως 9 ετών			
	Υποκατάστατα γεύματος για έλεγχο του σωματικού βάρους για τον ενήλικο πληθυσμό	3 g/γεύμα (μέχρι 2 γεύματα/ημέρα, έως 6 g/ημέρα)			
	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές ανάγκες των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα, αλλά, σε κάθε περίπτωση, όχι περισσότερο από 6 g/ημέρα			
	Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	6 g/ημέρα			
	Μη αρωματισμένα γαλακτοκομικά προϊόντα	5 g/kg			
	Αρωματισμένα γαλακτοκομικά προϊόντα ζύμωσης	10 g/kg			
	Τυρί και προϊόντα τυριού (εκτός από επιδόρπια)	10 g/kg			
	Αλείμματα ξηρών καρπών	30 g/kg			
	Επεξεργασμένα προϊόντα πατάτας	10 g/kg			
	Είδη ζαχαροπλαστικής από κακάο και σοκολάτα	10 g/kg			

	Σπόροι και δημητριακά για πρωινό	20 g/kg			
	Προϊόντα με βάση τα ζυμαρικά και τα ασιατικά ζυμαρικά (noodles)	10 g/kg			
	Προψημένα ή επεξεργασμένα δημητριακά	10 g/kg			
	Ψωμιά και ψωμάκια	6 g/kg			
	Εκλεκτά αρτοσκευάσματα	15 g/kg			
	Θερμικώς επεξεργασμένα προϊόντα με βάση το κρέας	15 g/kg			
	Αρωματικά βότανα και μπαχαρικά· μείγματα αρτυμάτων και καρυκεύματα	50 g/kg			
	Σούπες και ζωμοί	5 g/kg			
	Σάλτσες	10 g/kg			
	Σαλάτες και αλμυρά αλείμματα για σάντουιτς	30 g/kg			
	Μαγιά και προϊόντα μαγιάς	30 g/kg			
	Πρωτεϊνούχα προϊόντα, εκτός των ανάλογων γαλακτοκομικών προϊόντων και των λευκαντικών ροφημάτων	30 g/kg			
	Αρωματισμένα ποτά	10 g/l			
	Καφές και εκχυλίσματα καφέ	20 g/kg			
	Άλλα μη αλκοολούχα ποτά	10 g/l			
	Σνακ με βάση την πατάτα, τα δημητριακά, το αλεύρι ή το άμυλο	300 g/kg			
	Επεξεργασμένοι ξηροί καρποί	20 g/kg			

2. στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές), η καταχώριση για τη «Βιομάζα ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica*» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
«**Βιομάζα ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica***	**Περιγραφή/Ορισμός:** Το νέο τρόφιμο είναι η ξηρά και θερμικά νεκρή βιομάζα ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica*. **Χαρακτηριστικά/Σύνθεση:** Πρωτεΐνες: 45-55 g/100 g Διατροφικές ίνες: 24-30 g/100 g Σάκχαρα: < 1 g/100 g Λίπη: 7-10 g/100 g Ολική τέφρα: ≤ 12 % Περιεκτικότητα σε νερό: ≤ 5 % Περιεκτικότητα σε ξηρά ουσία: ≥ 95 % **Μικροβιολογικά κριτήρια:** Ολικός αριθμός αερόβιων μικροοργανισμών: ≤ 5×10^3 CFU/g Συνολικός αριθμός ζυμομυκήτων και ευρωτομυκήτων ≤ 10^2 CFU/g Βιώσιμα κύτταρα *Yarrowia lipolytica* (a): < 10 CFU/g (δηλαδή όριο ανίχνευσης) Κολοβακτηριοειδή: ≤ 10 CFU/g Salmonella spp.: Δεν ανιχνεύεται σε 25 g **Προσμείξεις**: Μόλυβδος: ≤ 0,1 mg/kg Υδράργυρος: ≤ 0,1 mg/kg Κάδμιο: ≤ 0,1 mg/kg Αρσενικό: ≤ 0,15 mg/kg Συντομογραφίες: CFU: μονάδες σχηματισμού αποικιών (a) Να δοκιμαστεί αμέσως μετά το στάδιο της θερμικής επεξεργασίας. Πρέπει να εφαρμόζονται μέτρα για την πρόληψη διασταυρούμενης επιμόλυνσης με βιώσιμα κύτταρα *Yarrowia lipolytica* κατά τη συσκευασία και/ή την αποθήκευση του νέου τροφίμου.»