ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1822 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Δεκεμβρίου 2020

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της βιομάζας ζυμομύκητα (*Yarrowia lipolytica*) που περιέχει χρώμιο 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

(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,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

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

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]) για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου εγκεκριμένων νέων τροφίμων.

(3) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/760 της Επιτροπής ([3]) ενέκρινε, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283, τη διάθεση στην αγορά βιομάζας ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica* ως νέου τροφίμου προς χρήση σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]), πλην των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά.

(4) Στις 22 Αυγούστου 2018 η εταιρεία Skotan SA (στο εξής: αιτών) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης βιομάζας ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica* εμπλουτισμένης με χρώμιο ως νέο τρόφιμο. Ο αιτών ζήτησε να χρησιμοποιηθεί η εμπλουτισμένη με χρώμιο βιομάζα ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica* ως νέο τρόφιμο σε συμπληρώματα διατροφής, πλην των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά. Τα μέγιστα επίπεδα χρήσης που προτείνονται από τον αιτούντα είναι 2 g ανά ημέρα για τα παιδιά ηλικίας από 3 έως 9 ετών και 4 g ανά ημέρα για εφήβους και ενήλικες.

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) στις 18 Φεβρουαρίου 2019, ζητώντας της να παράσχει επιστημονική γνώμη διενεργώντας αξιολόγηση για τη βιομάζα ζυμομύκητα (*Yarrowia lipolytica*) που περιέχει χρώμιο ως νέο τρόφιμο.

(6) Στις 23 Ιανουαρίου 2020 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Safety of chromium-enriched biomass of *Yarrowia lipolytica* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [«Ασφάλεια της εμπλουτισμένης με χρώμιο βιομάζας ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica* ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283»] ([5]). Η εν λόγω γνώμη ευθυγραμμίζεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(7) Στη γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η βιομάζα ζυμομύκητα (*Yarrowia lipolytica*) που περιέχει χρώμιο είναι ασφαλής για τις προτεινόμενες χρήσεις και τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης, όταν χρησιμοποιείται σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό ηλικίας άνω των 3 ετών.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

([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).

([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).

([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).

([5]) EFSA Journal 2020·18(3):6005.

(8) Η γνώμη της Αρχής παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι η βιομάζα ζυμομύκητα (*Yarrowia lipolytica*) που περιέχει χρώμιο υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης συμμορφώνεται με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(9) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(10) 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

1. Η βιομάζα ζυμομύκητα (*Yarrowia lipolytica*) που περιέχει χρώμιο, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που καταρτίστηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Η εγγραφή στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

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

Άρθρο 3

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, 2 Δεκεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

1) στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις
«**Βιομάζα ζυμομύκητα (*Yarrowia lipolytica*) που περιέχει χρώμιο**	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα*	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “βιομάζα ζυμομύκητα (*Yarrowia lipolytica*) που περιέχει χρώμιο”. Η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν βιομάζα ζυμομύκητα (*Yarrowia lipolytica*) που περιέχει χρώμιο φέρει δήλωση ότι τα συμπληρώματα διατροφής δεν πρέπει να καταναλώνονται από βρέφη και μικρά παιδιά (παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών)/παιδιά ηλικίας από 3 έως 9 ετών (*).	
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά	2 g/ημέρα για παιδιά ηλικίας από 3 έως 9 ετών, με αποτέλεσμα 46 μg χρωμίου ημερησίως 4 g/ημέρα για παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω, εφήβους και ενήλικες, με αποτέλεσμα 92 μg χρωμίου ημερησίως		

(*) Ανάλογα με την ηλικιακή ομάδα για την οποία προορίζεται το συμπλήρωμα διατροφής.»

2) στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
«**Βιομάζα ζυμομύκητα (*Yarrowia lipolytica*) που περιέχει χρώμιο**	**Περιγραφή/Ορισμός:** Το νέο τρόφιμο είναι η ξηρά και θερμικά νεκρή βιομάζα ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica*. Το νέο τρόφιμο παράγεται με ζύμωση με την παρουσία χλωριούχου χρωμίου, ακολουθούμενη από μια σειρά σταδίων καθαρισμού και ένα στάδιο θερμικής νέκρωσης του ζυμομύκητα ώστε να διασφαλιστεί η απουσία βιώσιμων κυττάρων *Yarrowia lipolytica* στο νέο τρόφιμο. **Χαρακτηριστικά/Σύνθεση:** Ολικό χρώμιο: 18-23 μg/g Χρώμιο (VI): < 10 μg/kg (δηλαδή όριο ανίχνευσης) Πρωτεΐνες: 40–50 g/100 g Διατροφικές ίνες: 24–32 g/100 g Σάκχαρα: < 2 g/100 g

	Λίπος: 6–12 g/100 g Ολική τέφρα: ≤ 15 % Νερό: ≤ 5 % Ξηρά ουσία: ≥ 95 % **Βαρέα μέταλλα:** Μόλυβδος: ≤ 3,0 mg/kg Κάδμιο: ≤ 1,0 mg/kg Υδράργυρος: ≤ 0,1 mg/kg **Μικροβιολογικά κριτήρια:** Ολικός αριθμός αερόβιων μικροοργανισμών: ≤ $5x10^3$ CFU/g Συνολικός αριθμός ζυμομυκήτων και ευρωτομυκήτων: ≤ 10^2 CFU/g Βιώσιμα κύτταρα *Yarrowia lipolytica* (*): < 10 CFU/g (δηλαδή όριο ανίχνευσης) Κολοβακτηριοειδή: ≤ 10 CFU/g *Σαλμονέλα* spp.: Απουσία σε 25 g CFU: Μονάδες σχηματισμού αποικιών

(*) Εφαρμόζεται σε όλα τα στάδια μετά το στάδιο θερμικής επεξεργασίας ώστε να διασφαλίζεται η απουσία βιώσιμων κυττάρων *Yarrowia lipolytica* και η πρώτη δοκιμή να πραγματοποιείται αμέσως μετά το στάδιο 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.»