KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1822

2020 m. gruodžio 2 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai mielių *Yarrowia lipolytica* biomasę, kurios sudėtyje yra chromo, kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ([2]), kuriuo nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2019/760 ([3]) pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 leista pateikti rinkai mielių *Yarrowia lipolytica* biomasę kaip naują maisto produktą, skirtą naudoti maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([4]), išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams;

(4) 2018 m. rugpjūčio 22 d. bendrovė „Skotan S.A." (toliau – pareiškėjas) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai chromu praturtintą mielių *Yarrowia lipolytica* biomasę kaip naują maisto produktą. Pareiškėjas paprašė leisti naudoti chromu praturtintą mielių *Yarrowia lipolytica* biomasę kaip naują maisto produktą maisto papilduose, išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams. Didžiausias leidžiamas kiekis, kurį siūlo pareiškėjas, yra 2 g per dieną 3–9 metų amžiaus vaikams, o paaugliams ir suaugusiesiems– 4 g per dieną;

(5) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį 2019 m. vasario 18 d. Komisija pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba), prašydama jos atlikti mielių *Yarrowia lipolytica* biomasės, kurios sudėtyje yra chromo, kaip naujo maisto produkto įvertinimą ir pateikti mokslinę nuomonę;

(6) 2020 m. sausio 23 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę „SAFEty of chromium-enriched biomass of *Yarrowia lipolytica* as a novel food pursuant to Regulation (ES) 2015/2283" ([5]). Ta nuomonė atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;

(7) Tarnyba savo nuomonėje padarė išvadą, kad mielių *Yarrowia lipolytica* biomasė, kurios sudėtyje yra chromo, yra saugi, jei naudojama pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų leidžiamų kiekių maisto papilduose, skirtuose vyresniems nei 3 metų asmenims;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

([3]) 2019 m. gegužės 13 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/760, kuriuo leidžiama pateikti rinkai mielių *Yarrowia lipolytica* biomasę kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 (OL L 125, 2019 5 14, p. 13).

([4]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

([5]) EFSA *Journal* 2020;18(3):6005.

(8) Tarnybos nuomonė suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad mielių *Yarrowia lipolytica* biomasė, kurios sudėtyje yra chromo, siūlomomis naudojimo sąlygomis atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

(9) Reglamentas (ES) 2017/2470 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Mielių *Yarrowia lipolytica* biomasė, kurios sudėtyje yra chromo, kaip nurodyta šio reglamento priede, įtraukiama į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, nustatytą Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470.

2. Į 1 dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą turi būti įtrauktos priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. gruodžio 2 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įterpiamas šis įrašas: [

Leidžiami naudoti naujas maisto produktai	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai
„Mielių *Yarrowia lipolytica* biomasė, kurios sudėtyje yra chromo	*Nurodyta maisto produktų kategorija*	*Didžiausias leidžiamas kiekis*	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „Mielių *Yarrowia lipolytica* biomasė, kurios sudėtyje yra chromo“. Maisto papildų, kurių sudėtyje yra mielių *Yarrowia lipolytica* biomasės, kurios sudėtyje yra chromo, etiketėje turi būti nurodyta, kad maisto papildų neturėtų vartoti kūdikiai ir maži vaikai (vaikai iki 3 metų)/ 3–9 metų vaikai (*).	
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams	2 g per parą 3–9 metų vaikams, tai reiškia 46 µg chromo per parą. 4 g per parą vyresniems nei 10 metų vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems, tai reiškia 92 µg chromo per parą		

(*) Priklausomai nuo amžiaus grupės, kuriai skirtas maisto papildas.“

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
„Mielių *Yarrowia lipolytica* biomasė, kurios sudėtyje yra chromo	**Aprašymas / apibrėžtis** Naujas maisto produktas – išdžiovinta ir termiškai neutralizuota mielių *Yarrowia lipolytica* biomasė, kurios sudėtyje yra chromo. Siekiant užtikrinti, kad naujame maisto produkte nebūtų gyvybingų *Yarrowia lipolytica* ląstelių, jis gaminamas fermentuojant su chromo chloridu, po to vykdomi keli gryninimo etapai ir terminio neutralizavimo etapas. **Charakteristikos/sudėtis** Bendras chromo kiekis: 18–23 µg/g Chromas (VI): < 10 µg/kg (t. y. aptikimo riba) Baltymai: 40–50 g/100 g Maistinė ląsteliena: 24–32 g/100 g Cukrūs: < 2 g/100 g

	Riebalai: 6–12 g/100 g Bendras pelenų kiekis: ≤ 15 % Vanduo: ≤ 5 % Sausoji medžiaga: ≥ 95 % **Sunkieji metalai** Švinas: ≤ 3,0 mg/kg Kadmis: ≤ 1,0 mg/kg Gyvsidabris: ≤ 0,1 mg/kg **Mikrobiologiniai kriterijai** Bendras aerobinių bakterijų skaičius: ≤ $5x10^3$ KSV/g Bendras mielių ir pelėsių skaičius: ≤ 10^2 KSV/g Gyvybingos *Yarrowia lipolytica* ląstelės (*): < 10 KSV/g (t. y. aptikimo riba) Koliforminės bakterijos: ≤ 10 KSV/g *Salmonella* spp.: nėra 25 gramuose KSV: kolonijas sudarantys vienetai.

(*) Applicable at all stages after the heat-treatment step to guarantee the absence of viable *Yarrowia lipolytica* cells and to be first tested immediately after the heat-treatment step. Measures have to be in place to prevent cross-contamination with viable *Yarrowia lipolytica* cells during packaging and/or storage of the novel food.'