UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1822 VAN DE COMMISSIE

van 2 december 2020

tot toelating van het in de handel brengen van biomassa van chroomhoudende gist (*Yarrowia lipolytica*) als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) vastgesteld met een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

(3) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/760 van de Commissie ([3]) is overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 het in de handel brengen van biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* als nieuw voedingsmiddel voor gebruik in voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([4]) toegelaten, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters.

(4) Op 22 augustus 2018 heeft de onderneming Skotan SA ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend om met chroom verrijkte biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager verzocht met chroom verrijkte biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* toe te laten als nieuw voedingsmiddel in voedingssupplementen, behalve in voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters. De door de aanvrager voorgestelde maximale gebruiksconcentraties bedragen 2 g per dag voor kinderen van 3 tot en met 9 jaar en 4 g per dag voor adolescenten en volwassenen.

(5) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 18 februari 2019 verzocht een wetenschappelijk advies uit te brengen op basis van de beoordeling van biomassa van chroomhoudende gist (*Yarrowia lipolytica*) als nieuw voedingsmiddel.

(6) Op 23 januari 2020 heeft de EFSA haar wetenschappelijk advies over "Safety of chromium-enriched biomass of *Yarrowia lipolytica* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([5]) uitgebracht. Dat advies voldoet aan de vereisten van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.

(7) De EFSA heeft in haar advies geconcludeerd dat biomassa van chroomhoudende gist (*Yarrowia lipolytica*) bij de voorgestelde toepassingen en gebruiksconcentraties veilig is bij gebruik in voedingssupplementen voor de algemene bevolking vanaf de leeftijd van drie jaar.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) 2019/760 van de Commissie van 13 mei 2019 tot toelating van het in de handel brengen van biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie (PB L 125 van 14.5.2019, blz. 13).

([4]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

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

(8) In het advies van de EFSA worden voldoende redenen gegeven om vast te stellen dat biomassa van chroomhoudende gist (*Yarrowia lipolytica*) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden voldoet aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(9) Verordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Biomassa van chroomhoudende gist (*Yarrowia lipolytica*), zoals gespecificeerd in de bijlage bij de onderhavige verordening, wordt opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

2. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en de etiketteringsvoorschriften zoals vastgesteld in de bijlage.

Artikel 2

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 december 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende vermelding wordt in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften
"**Biomassa van chroomhoudende gist (*Yarrowia lipolytica*)**	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten*	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "biomassa van chroomhoudende gist (*Yarrowia lipolytica*)". Op de etikettering van voedingssupplementen die biomassa van chroomhoudende gist (*Yarrowia lipolytica*) bevatten, wordt vermeld dat die voedingssupplementen niet mogen worden geconsumeerd door zuigelingen en peuters (kinderen jonger dan 3 jaar)/ kinderen van 3 tot en met 9 jaar (*).	
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters	2 g/dag voor kinderen van 3 tot en met 9 jaar, met als resultaat 46 µg chroom per dag 4 g/dag voor kinderen vanaf 10 jaar, adolescenten en volwassenen, met als resultaat 92 µg chroom per dag		

(*) Afhankelijk van de leeftijdsgroep waarvoor het voedingssupplement bestemd is."

2) De volgende vermelding wordt in tabel 2 (Specificaties) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
"**Biomassa van chroomhoudende gist (*Yarrowia lipolytica*)**	**Omschrijving/definitie:** Het nieuwe voedingsmiddel is de gedroogde en door verhitting gedode chroomhoudende biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica*. Het nieuwe voedingsmiddel wordt geproduceerd door fermentatie in de aanwezigheid van chroomchloride, gevolgd door een aantal zuiveringsstappen en doding door verhitting van de gist om ervoor te zorgen dat zich in het nieuwe voedingsmiddel geen levensvatbare cellen van *Yarrowia lipolytica* bevinden. **Kenmerken/Samenstelling:** Totaal chroom: 18-23 µg/g Chroom (VI): < 10 µg/kg (d.w.z. detectiegrens) Eiwitten: 40-50 g/100 g Voedingsvezels: 24-32 g/100 g Suikers: < 2 g/100 g

	Vetten: 6-12 g/100 g Totaal as: ≤ 15 % Water: ≤ 5 % Droge stof: ≥ 95 % **Zware metalen:** Lood: ≤ 3,0 mg/kg Cadmium: ≤ 1,0 mg/kg Kwik: ≤ 0,1 mg/kg **Microbiologische criteria:** Totaal aeroob kiemgetal: ≤ 5×10^3 kve/g Totaal kiemgetal gisten en schimmels: ≤ 10^2 kve/g Levensvatbare cellen van *Yarrowia lipolytica* (*): < 10 kve/g (d.w.z. detectiegrens) Coliformen: ≤ 10 kve/g *Salmonella* spp.: afwezig in 25 g Kve: kolonievormende eenheden.

(*) Van toepassing op alle stadia na de warmtebehandeling om de afwezigheid van levensvatbare cellen *Yarrowia lipolytica* te waarborgen en onmiddellijk na de warmtebehandeling voor het eerst te testen. Er moeten maatregelen worden genomen om tijdens de verpakking en/of de opslag van het nieuwe voedingsmiddel kruisbesmetting met levensvatbare cellen van *Yarrowia lipolytica* te voorkomen."