KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1822

av den 2 december 2020

om godkännande för utsläppande på marknaden av kromhaltig biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]) genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.

(3) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/760 ([3]) godkändes, i enlighet med förordning (EU) 2015/2283, utsläppandet på marknaden av biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* som ett nytt livsmedel för användning i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([4]), utom kosttillskott för spädbarn och småbarn.

(4) Den 22 augusti 2018 ansökte företaget Skotan SA (nedan kallat *sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut kromberikad biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att kromberikad biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* skulle få användas i kosttillskott, utom kosttillskott för spädbarn och småbarn. De maximihalter som sökanden föreslagit är 2 g per dag för barn 3–9 år och 4 g per dag för ungdomar och vuxna.

(5) I enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 bad kommissionen den 18 februari 2019 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *livsmedelsmyndigheten*) att avge ett vetenskapligt yttrande genom att göra en bedömning av kromhaltig biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* som nytt livsmedel.

(6) Den 23 januari 2020 antog myndigheten ett vetenskapligt yttrande, ”Safety of chromium-enriched biomass of *Yarrowia lipolytica* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ([5]). Yttrandet uppfyller kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

(7) I yttrandet konstaterade myndigheten att kromhaltig biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* är säkert vid den föreslagna användningen och de föreslagna halterna, när det används i kosttillskott avsedda för befolkningen i allmänhet över 3 år.

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/760 av den 13 maj 2019 om godkännande för utsläppande på marknaden av biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 125, 14.5.2019, s. 13).

([4]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

([5]) *EFSA Journal*, vol. 18(2020):3, artikelnr 6005.

(8) Myndighetens yttrande ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att kromhaltig biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* uppfyller kraven i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 under de föreslagna användningsvillkoren.

(9) Förordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Kromhaltig biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över godkända nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

2. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan.

Artikel 2

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 december 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav
"**Kromhaltig biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica***	*Angiven livsmedelskategori*	*Maximihalter*	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas 'kromhaltig biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica*'. Märkningen av kosttillskott som innehåller kromhaltig biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica* ska innehålla en uppgift om att kosttillskotten inte bör intas av spädbarn och småbarn (barn under 3 år)/barn 3–9 år (*).	
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, utom kosttillskott för spädbarn och småbarn	2 g/dag för barn 3–9 år, vilket ger 46 µg krom per dag. 4 g/dag för barn från 10 år, ungdomar och vuxna, vilket ger 92 µg krom per dag.		

(*) Beroende på vilken åldersgrupp kosttillskottet är avsett för."

2. Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer):

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
"**Kromhaltig biomassa från jästsvampen *Yarrowia lipolytica***	**Beskrivning/definition** Det nya livsmedlet är den torkade och värmeavdödade kromhaltiga biomassan från jästsvampen *Yarrowia lipolytica*. Det nya livsmedlet framställs genom fermentering i närvaro av kromklorid följt av rening i flera steg och värmeavdödning av jästen för att säkerställa att det inte finns några levande celler av *Yarrowia lipolytica* i det nya livsmedlet. **Egenskaper/sammansättning** Krom totalt: 18–23 µg/g Krom (VI): < 10 µg/kg (dvs. detektionsgränsen) Protein: 40–50 g/100 g Kostfiber: 24–32 g/100 g Sockerarter: < 2 g/100 g

	Fett: 6–12 g/100 g Aska totalt: ≤ 15 % Vatten: ≤ 5 % Torrsubstans: ≥ 95 % **Tungmetaller** Bly: ≤ 3,0 mg/kg Kadmium: ≤ 1,0 mg/kg Kvicksilver: ≤ 0,1 mg/kg **Mikrobiologiska kriterier** Totalt antal aeroba mikroorganismer: ≤ 5 x 10^3 CFU/g Jäst och mögel totalt: ≤ 10^2 CFU/g Levande celler av *Yarrowia lipolytica* (*): < 10 CFU/g (dvs. detektionsgränsen) Koliforma bakterier: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: ej påvisade i 25 g CFU: kolonibildande enheter

(*) Tillämpas på alla steg efter värmebehandlingen för att garantera att det inte finns några levande celler av *Yarrowia lipolytica* och testas första gången omedelbart efter värmebehandlingen. Det ska vidtas åtgärder för att förhindra korskontaminering med levande celler av *Yarrowia lipolytica* under packning och/eller lagring av det nya livsmedlet.”