

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1822

af 2. december 2020

om tilladelse til markedsføring af chromholdig gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica* som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ om EU-listen over nye fødevarer blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/760 ⁽³⁾ blev det i overensstemmelse med forordning (EU) 2015/2283 tilladt at markedsføre gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica* som en ny fødevarer til anvendelse i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽⁴⁾, med undtagelse af kosttilskud til spædbørn og småbørn.
- (4) Den 22. august 2018 indgav virksomheden Skotan S.A. (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre chromberiget gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica* i Unionen som en ny fødevarer. Ansøgeren anmodede om tilladelse til at anvende chromberiget gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica* som en ny fødevarer i kosttilskud, med undtagelse af kosttilskud til spædbørn og småbørn. Ansøgerens foreslåede maksimale anvendelsesniveauer er 2 g om dagen for børn fra 3 til 9 år og 4 g om dagen for unge og voksne.
- (5) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 rådførte Kommissionen sig den 18. februar 2019 med Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og anmodede den om at afgive en videnskabelig udtalelse ved at foretage en vurdering af chromholdig gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica* som en ny fødevarer.
- (6) Den 23. januar 2020 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse »Safety of chromium-enriched biomass of *Yarrowia lipolytica* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ⁽⁵⁾. Denne udtalelse opfylder kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (7) I sin udtalelse konkluderede autoriteten, at chromholdig gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica* er sikker under de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer, når den anvendes i kosttilskud bestemt til den almindelige befolkning, der er over 3 år.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/760 af 13. maj 2019 om tilladelse til markedsføring af gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica* som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 125 af 14.5.2019, s. 13).⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(3):6005.

- (8) Autoritetens udtalelse giver tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at chromholdig gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica* under de foreslåede anvendelsesbetingelser er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (9) Forordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Chromholdig gærbiomasse fra *Yarrowia lipolytica*, som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres på EU-listen over godkendte nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.
2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

Artikel 2

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. december 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
»Chromholdig gærbiomasse fra <i>Yarrowia lipolytica</i>	Specificeret fødevarekategori	Maksimumsindhold	Den nye fødevare betegnes »chromholdig gærbiomasse fra <i>Yarrowia lipolytica</i> « på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den Mærkningen af kosttilskud, der indeholder chromholdig gærbiomasse fra <i>Yarrowia lipolytica</i> , skal være forsynet med en erklæring om, at kosttilskuddet ikke må indtages af spædbørn og småbørn (børn under 3 år)/børn fra 3 til 9 år (*).	
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn	2 g pr. dag for børn fra 3 til 9 år, hvilket resulterer i 46 µg chrom om dagen 4 g pr. dag for børn fra 10 år, unge og voksne, hvilket resulterer i 92 µg chrom om dagen		

(*) Afhængigt af, hvilken aldersgruppe kosttilskuddet er bestemt til.»

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer):

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»Chromholdig gærbiomasse fra <i>Yarrowia lipolytica</i>	Beskrivelse/definition: Den nye fødevare er den tørrede og varmedræbte chromholdige gærbiomasse fra <i>Yarrowia lipolytica</i>. Den nye fødevare fremstilles ved fermentering med tilstedeværelse af chromchlorid efterfulgt af en række oprensningsprocesser og en proces, hvor gæren varmedræbes for at sikre, at der ikke findes levedygtige <i>Yarrowia lipolytica</i>-celler i den nye fødevare. Karakteristik/sammensætning: Samlet mængde chrom: 18-23 µg/g Chrom(VI): < 10 µg/kg (dvs. detektionsgrænse) Proteiner: 40-50 g/100 g Kostfibre: 24-32 g/100 g Sukker: < 2 g/100 g

	Fedt: 6-12 g/100 g Aske i alt: ≤ 15 % Vand: ≤ 5 % Tørstof: ≥ 95 % Tungmetaller: Bly: ≤ 3,0 mg/kg Kadmium: ≤ 1,0 mg/kg Kviksølv: ≤ 0,1 mg/kg Mikrobiologiske kriterier: Kimtal for aerobe organismer i alt: ≤ 5 × 10³ CFU/g Antal gær- og skimmelsvampe i alt: ≤ 10³ CFU/g Levedygtige <i>Yarrowia lipolytica</i>-celler (*): < 10 CFU/g (dvs. detektionsgrænse) Colibakterier: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: Ingen i 25 g CFU: kolonidannende enheder
--	--

(*) Kan anvendes i alle faser efter varmebehandlingen for at sikre, at der ikke forekommer levedygtige *Yarrowia lipolytica*-celler, og testes først umiddelbart efter varmebehandlingen. Der skal træffes foranstaltninger til at forhindre krydskontaminering med levedygtige *Yarrowia lipolytica*-celler under emballering og/eller opbevaring af den nye fødevarer.