

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1822 DER KOMMISSION**vom 2. Dezember 2020****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von chromhaltiger Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.
- (3) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/760 der Kommission ⁽³⁾ wurde gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 das Inverkehrbringen von Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* als neuartiges Lebensmittel zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder, genehmigt.
- (4) Am 22. August 2018 stellte das Unternehmen Skotan S.A. (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der Kommission einen Antrag gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 auf Genehmigung des Inverkehrbringens in der Union von mit Chrom angereicherter Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* als neuartiges Lebensmittel. Der Antragsteller beantragte die Verwendung von mit Chrom angereicherter Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* als neuartiges Lebensmittel in Nahrungsergänzungsmitteln, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder. Der Antragsteller schlug eine Verwendungshöchstmenge von 2 g pro Tag für Kinder im Alter von 3 bis 9 Jahren und von 4 g pro Tag für Jugendliche und Erwachsene vor.
- (5) Gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 konsultierte die Kommission am 18. Februar 2019 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und ersuchte sie um Abgabe eines wissenschaftlichen Gutachtens auf der Grundlage einer Bewertung von chromhaltiger Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* als neuartiges Lebensmittel.
- (6) Am 23. Januar 2020 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of chromium-enriched biomass of *Yarrowia lipolytica* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁵⁾ an. Dieses Gutachten entspricht den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (7) In ihrem Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass chromhaltige Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen und in den vorgeschlagenen Verwendungsmengen unbedenklich ist, wenn sie in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet wird, die für die allgemeine Bevölkerung über 3 Jahren bestimmt sind.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2019/760 der Kommission vom 13. Mai 2019 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission (ABl. L 125 vom 14.5.2019, S. 13).

⁽⁴⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(3):6005.

- (8) Das Gutachten der Behörde bietet hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass chromhaltige Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 entspricht.
- (9) Die Verordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Chromhaltige Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung wird in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.
- (2) Der Eintrag in der in Absatz 1 genannten Unionsliste umfasst die im Anhang festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

Artikel 2

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 2. Dezember 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen
„Chromhaltige Biomasse der Hefe <i>Yarrowia lipolytica</i>“	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte</i>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Chromhaltige Biomasse der Hefe <i>Yarrowia lipolytica</i> ‘. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die chromhaltige Biomasse der Hefe <i>Yarrowia lipolytica</i> enthalten, muss den Hinweis enthalten, dass die Nahrungsergänzungsmittel nicht von Säuglingen und Kleinkindern (Kindern unter 3 Jahren)/Kindern von 3 bis 9 Jahren verzehrt werden sollten (*).	
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen solche für Säuglinge und Kleinkinder	2 g/Tag für Kinder von 3 bis 9 Jahren, was 46 µg Chrom pro Tag entspricht 4 g/Tag für Kinder ab 10 Jahren, Jugendliche und Erwachsene, was 92 µg Chrom pro Tag entspricht		

(*) Je nach Altersgruppe, für die das Nahrungsergänzungsmittel bestimmt ist.“

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Chromhaltige Biomasse der Hefe <i>Yarrowia lipolytica</i>“	<p>Beschreibung/Definition: Das neuartige Lebensmittel besteht aus der getrockneten und durch Hitze abgetöteten chromhaltigen Biomasse der Hefe <i>Yarrowia lipolytica</i>. Das neuartige Lebensmittel wird durch Fermentation unter Zugabe von Chromchlorid gewonnen, gefolgt von einer Reihe von Reinigungsschritten sowie einer Abtötung der Hefe durch Hitze, um sicherzustellen, dass im neuartigen Lebensmittel keine lebensfähigen Zellen von <i>Yarrowia lipolytica</i> vorhanden sind.</p> <p>Merkmale/Zusammensetzung: Gesamtchrom: 18–23 µg/g Chrom (VI): < 10 µg/kg (d. h. Nachweisgrenze) Protein: 40–50 g/100 g Ballaststoffe: 24–32 g/100 g Zucker: < 2 g/100 g</p>

Fett: 6–12 g/100 g
Gesamtasche: ≤ 15 %
Wasser: ≤ 5 %
Trockenmasse: ≥ 95 %

Schwermetalle:

Blei: ≤ 3,0 mg/kg
Cadmium: ≤ 1,0 mg/kg
Quecksilber: ≤ 0,1 mg/kg

Mikrobiologische Kriterien:

Gesamtzahl der aeroben Bakterien: ≤ 5x10³ KBE/g
Hefen und Schimmelpilze insgesamt: ≤ 10³ KBE/g
Lebensfähige Zellen von *Yarrowia lipolytica* (*): < 10 KBE/g (d. h. Nachweisgrenze)
Coliforme: ≤ 10 KBE/g
Salmonella spp.: in 25 g nicht nachweisbar
KBE: koloniebildende Einheiten

(*) pAnwendbar in allen Phasen nach der Hitzebehandlung, um sicherzustellen, dass keine lebensfähigen Zellen von *Yarrowia lipolytica* vorhanden sind, und unmittelbar nach der Hitzebehandlung zu prüfen. Es sind Maßnahmen zur Verhinderung einer Kreuzkontamination mit lebensfähigen Zellen von *Yarrowia lipolytica* bei der Verpackung und/oder Lagerung des neuartigen Lebensmittels zu treffen.“