

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1993 DER KOMMISSION**vom 4. Dezember 2020****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von selenhaltiger 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 21. September 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 Selen angereicherter Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* als neuartiges Lebensmittel. Der Antragsteller beantragte die Verwendung von mit Selen angereicherter Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾. Der Antragsteller schlug eine Verwendungshöchstmenge von 0,2 g pro Tag für Kinder im Alter von 3 bis 9 Jahren und von 1 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 selenhaltiger Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* als neuartiges Lebensmittel.

⁽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⁾ Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

- (6) Am 18. Dezember 2019 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of selenium-enriched biomass of *Yarrowia lipolytica* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽⁶⁾ an. Dieses Gutachten entspricht den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (7) In diesem Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass selenhaltige Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* in den vorgeschlagenen Verwendungsmengen unbedenklich ist. Des Weiteren befand die Behörde, dass das Selen aus der selenhaltigen Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* genauso sicher ist wie Selen aus anderen ernährungsbedingten Quellen.
- (8) Die Behörde stellte ferner fest, dass bei den vom Antragsteller vorgeschlagenen Verwendungsmengen die Aufnahme des neuartigen Lebensmittels in Kombination mit einer selenreichen Grundernährung dazu führen könnte, dass die Gesamtmengen an Selen die vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Lebensmittel“⁽⁷⁾ für Selen festgelegte zulässige Höchstaufnahmemenge bei allen Zielgruppen mit Ausnahme von Kindern zwischen 7 und 9 Jahren überschreiten.
- (9) Angesichts der Feststellung der Behörde zur kombinierten Aufnahme von Selen stellte der Antragsteller bei der Kommission einen geänderten Antrag in Bezug auf die Bedingungen für die Verwendung selenhaltiger Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica*, insbesondere in Bezug auf die Höchstgehalte des neuartigen Lebensmittels in Nahrungsergänzungsmitteln und die Bevölkerungsgruppen, für die Nahrungsergänzungsmittel bestimmt sind. Der Antragsteller schlug vor, das neuartige Lebensmittel in Nahrungsergänzungsmitteln, die für die allgemeine Bevölkerung ab dem Alter von 4 Jahren bestimmt sind, in Mengen zwischen 50 mg/Tag und 800 mg/Tag zu verwenden, was zu Selen-Aufnahmemengen führen würde, die zusammen mit den Selen-Aufnahmemengen aus einer selenreichen Grundernährung nicht die Höchstaufnahmemenge für Selen überschreiten würden.
- (10) Die Kommission ist der Auffassung, dass das Gutachten der Behörde und die vom Antragsteller beantragten geänderten Verwendungsbedingungen hinreichende Anhaltspunkte dafür bieten, dass selenhaltige Biomasse der Hefe *Yarrowia lipolytica* in Bezug auf die vorgeschlagenen Verwendungszwecke und in den vorgeschlagenen Verwendungsmengen bei Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 entspricht.
- (11) Die Verordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) 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) Selenhaltige 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.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(1):5992.

⁽⁷⁾ SCF (Scientific Committee on Food), 2000. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of selenium. SCF/CS/NUT/UPPLEV/25 Final, 18 S.

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

Brüssel, den 4. Dezember 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

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 |
|--|--|--|---|------------------------|
| „Selenhaltige 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 ‚Selenhaltige Biomasse der Hefe <i>Yarrowia lipolytica</i> ‘. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die selenhaltige Biomasse der Hefe <i>Yarrowia lipolytica</i> enthalten, muss den Hinweis enthalten, dass die Nahrungsergänzungsmittel nicht von Säuglingen und Kindern unter 4 Jahren/Kindern unter 7 Jahren/Kindern unter 11 Jahren/Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren verzehrt werden sollten (*). | |
| | Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG ⁽¹⁾ , ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder unter 4 Jahren | 50 mg/Tag für Kinder von 4 bis 6 Jahren, was 10 µg Selen pro Tag entspricht 100 mg/Tag für Kinder von 7 bis 10 Jahren, was 20 µg Selen pro Tag entspricht 500 mg/Tag für Jugendliche von 11 bis 17 Jahren, was 100 µg Selen pro Tag entspricht 800 mg/Tag für Erwachsene, was 160 µg Selen pro Tag entspricht | | |

⁽¹⁾ 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).

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

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

| Zugelassenes neuartiges Lebensmittel | Spezifikation |
|--|--|
| „Selenhaltige Biomasse der Hefe <i>Yarrowia lipolytica</i> “ | <p>Beschreibung/Definition: Das neuartige Lebensmittel besteht aus der getrockneten und durch Hitze abgetöteten selenhaltigen Biomasse der Hefe <i>Yarrowia lipolytica</i>. Das neuartige Lebensmittel wird durch Fermentation unter Zugabe von Natriumselenit gewonnen, gefolgt von einer Reihe von Reinigungsschritten, einschließlich 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: Selen insgesamt: 165–200 µg/g Se-Methionin ⁽¹⁾: 100–140 µg/g Protein: 40–50 g/100 g Ballaststoffe: 24–32 g/100 g Zucker: < 1 g/100 g Fett: 6–12 g/100 g Gesamtasche: ≤ 15 % Wasser: ≤ 5 %</p> |

Trockenmasse: $\geq 95 \%$

Schwermetalle:

Blei: $\leq 3,0 \text{ mg/kg}$

Cadmium: $\leq 1,0 \text{ mg/kg}$

Quecksilber: $\leq 0,1 \text{ mg/kg}$

Mikrobiologische Kriterien:

Gesamtzahl der aeroben Bakterien: $\leq 5 \times 10^3 \text{ KBE/g}$

Hefen und Schimmelpilze insgesamt: $\leq 10^2 \text{ KBE/g}$

Lebensfähige Zellen von *Yarrowia lipolytica* ⁽²⁾: $< 10 \text{ KBE/g}$ (d. h. Nachweisgrenze)

Coliforme: $\leq 10 \text{ KBE/g}$

Salmonella spp.: in 25 g nicht nachweisbar

KBE: koloniebildende Einheiten

⁽¹⁾ Ausgedrückt als Selen.

⁽²⁾ Anwendbar 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.“