

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/760 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Μαΐου 2019

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της βιομάζας ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica* ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 ⁽¹⁾ της Επιτροπής, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά εντός της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ⁽²⁾ για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου εγκεκριμένων νέων τροφίμων.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή υποβάλλει σχέδιο εκτελεστικής πράξης για την έγκριση της διάθεσης νέων τροφίμων στην αγορά της Ένωσης και την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου.
- (4) Στις 10 Απριλίου 2017 η εταιρεία Skultana SA («Ο αιτών») υπέβαλε αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ στην αρμόδια αρχή της Πολωνίας για τη διάθεση της βιομάζας ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica* στην αγορά της Ένωσης ως νέου τροφίμου κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο δ του εν λόγω κανονισμού. Ο αιτών ζήτησε η βιομάζα ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica* να χρησιμοποιείται σε συμπληρώματα διατροφής. Τα μέγιστα επίπεδα χρήσης που προτείνονται από τον αιτούντα είναι 3 g ανά ημέρα για τα παιδιά ηλικίας από 3 έως 9 ετών και 6 g ανά ημέρα για τις μεγαλύτερες ηλικίες.
- (5) Στις 15 Νοεμβρίου 2017 η αρμόδια αρχή της Πολωνίας εξέδωσε την αρχική της έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η βιομάζα ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica* πληροί τα κριτήρια χαρακτηρισμού της ως νέου τροφίμου σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, κάθε αίτηση για τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά εντός της Ένωσης, η οποία υποβάλλεται σε κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και για την οποία δεν έχει ληφθεί τελική απόφαση πριν από την 1η Ιανουαρίου 2018 θεωρείται αίτηση που υποβλήθηκε σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.
- (7) Αν και η αίτηση για διάθεση της βιομάζας ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica* στην αγορά της Ένωσης ως νέου τροφίμου υποβλήθηκε σε κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, η αίτηση πληροί επίσης τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.
- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων («Αρχή») στις 22 Ιουνίου 2018, ζητώντας της να παράσχει επιστημονική γνώμη διενεργώντας μια αξιολόγηση για τη βιομάζα ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica* ως νέο τρόφιμο.
- (9) Στις 17 Ιανουαρίου 2019 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της βιομάζας ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica* ως νέου τροφίμου, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 ⁽⁴⁾. Η εν λόγω γνώμη ευθυγραμμίζεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

⁽⁴⁾ Δελτίο EFSA 2019:17(2):5594.

- (10) Επομένως, η γνωμοδότηση της Αρχής παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι η βιομάζα ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica* στις προτεινόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης, όταν χρησιμοποιείται σε συμπληρώματα διατροφής, πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (11) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾ ορίζει τις απαιτήσεις για τα συμπληρώματα διατροφής. Η χρήση της βιομάζας ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica* θα πρέπει να εγκρίνεται με την επιφύλαξη των απαιτήσεων της εν λόγω οδηγίας.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Η βιομάζα ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica*, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που καταρτίστηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.
2. Η εγγραφή στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
3. Η έγκριση που προβλέπεται στο παρόν άρθρο ισχύει με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 2002/46/ΕΚ.

Άρθρο 2

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 13 Μαΐου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

⁽⁵⁾ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1) Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση κατ' αλφαβητική σειρά:

«Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις
Βιομάζα ζυμομύκητα <i>Yarrowia lipolytica</i>	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι «θερμικά νεκρή βιομάζα ζυμομύκητα <i>Yarrowia lipolytica</i> ».	
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά	6 g/ανά ημέρα για παιδιά ηλικίας άνω των 10 ετών και για τον γενικό πληθυσμό εφήβων και ενηλίκων 3 g/ανά ημέρα για παιδιά ηλικίας από 3 έως 9 ετών		

2) Η ακόλουθη καταχώριση προστίθεται στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) κατ' αλφαβητική σειρά:

«Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
Βιομάζα ζυμομύκητα <i>Yarrowia lipolytica</i>	<p>Περιγραφή/Ορισμός: Το νέο τρόφιμο είναι η ξηρά και θερμικά νεκρή βιομάζα ζυμομύκητα <i>Yarrowia lipolytica</i>.</p> <p>Χαρακτηριστικά/Σύνθεση Πρωτεΐνες: 45-11 g/100 g Διατροφικές ίνες: 24-30 g/100 g Σάκχαρα: < 1,0 g/100 g Λίπος: 7-10 g/100 g Ολική τέφρα: ≤ 12 % Περιεκτικότητα σε νερό: ≤ 5 % Περιεκτικότητα σε ξηρά ουσία: ≥ 95 %</p> <p>Μικροβιολογικά κριτήρια: Ολικός αριθμός αερόβιων μικροοργανισμών: ≤ 5 × 10³ CFU/g Συνολικός αριθμός ζυμομυκήτων και ευρωτομυκήτων ≤ 10² CFU/g Βιώσιμα κύτταρα <i>Yarrowia lipolytica</i> ⁽¹⁾: < 10 CFU/g (δηλαδή όριο ανίχνευσης) Κολοβακτηριοειδή: ≤ 10 CFU/g Σαλμονέλαςpp Απουσία σε 25 g</p>

(¹) Να δοκιμαστεί αμέσως μετά το στάδιο της θερμικής επεξεργασίας. Πρέπει να εφαρμόζονται μέτρα για την πρόληψη διασταυρούμενης επιμόλυνσης με βιώσιμα κύτταρα *Yarrowia lipolytica* κατά τη συσκευασία ή/και την αποθήκευση του νέου τροφίμου.»