

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1993 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Δεκεμβρίου 2020

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της σεληνιούχου 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 της Επιτροπής (¹), 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 της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 (²) της Επιτροπής για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου εγκεκριμένων νέων τροφίμων.
- (3) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/760 της Επιτροπής (³), εγκρίθηκε, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283, η διάθεση στην αγορά της βιομάζας ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica* ως νέου τροφίμου που θα χρησιμοποιείται σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (⁴), εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά.
- (4) Στις 21 Σεπτεμβρίου 2018 η εταιρεία Skotan SA (στο εξής: αιτών) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης της εμπλουτισμένης με σελήνιο βιομάζας ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica* ως νέου τροφίμου. Ο αιτών ζήτησε τη χρήση της εμπλουτισμένης με σελήνιο βιομάζας ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica* σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (⁵). Τα ανώτατα επίπεδα χρήσης που προτείνονται από τον αιτούντα είναι 0,2 g ανά ημέρα για τα παιδιά ηλικίας 3 έως 9 ετών και 1 g ανά ημέρα για τους εφήβους και τους ενήλικες.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή απευθύνθηκε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) στις 18 Φεβρουαρίου 2019, ζητώντας της να εκδώσει επιστημονική γνώμη αφού διενεργήσει αξιολόγηση για τη σεληνιούχο βιομάζα ζυμομύκητα (*Yarrowia lipolytica*) ως νέο τρόφιμο.

(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) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/760 της Επιτροπής, 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 (ΕΕ L 125 της 14.5.2019, σ. 13).

(⁴) 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).

(⁵) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διατολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

- (6) Στις 18 Δεκεμβρίου 2019 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Safety of selenium-enriched biomass of *Yarrowia lipolytica* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [«Ασφάλεια της εμπλουτισμένης με σελήνιο βιομάζας ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica* ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283»] ⁽⁶⁾. Η εν λόγω γνώμη ευθυγραμμίζεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (7) Στην εν λόγω γνώμη, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σεληνιούχος βιομάζα ζυμομύκητα (*Yarrowia lipolytica*) δεν προκαλεί ανησυχίες όσον αφορά την ασφάλεια στα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης. Η Αρχή έκρινε επίσης ότι το σελήνιο που προέρχεται από τη σεληνιούχο βιομάζα ζυμομύκητα (*Yarrowia lipolytica*) είναι εξίσου ασφαλές με το σελήνιο που προέρχεται από άλλες διατροφικές πηγές.
- (8) Η Αρχή επισήμανε επίσης ότι, στα προτεινόμενα από τον αιτούντα επίπεδα χρήσης, η πρόσληψη του νέου τροφίμου σε συνδυασμό με μια βασική διατροφή πλούσια σε σελήνιο θα μπορούσε να οδηγήσει σε συνολικές προσλήψεις σεληνίου που υπερβαίνουν το ανώτατο ανεκτό επίπεδο πρόσληψης για το σελήνιο που καθορίστηκε από την επιστημονική επιτροπή τροφίμων ⁽⁷⁾, για όλες τις στοχευόμενες ομάδες του πληθυσμού, με εξαίρεση τα παιδιά ηλικίας 7 έως 9 ετών.
- (9) Υπό το πρίσμα της παρατήρησης της Αρχής σχετικά με τη συνδυασμένη πρόσληψη σεληνίου, ο αιτών υπέβαλε τροποποιημένη αίτηση στην Επιτροπή για τις προϋποθέσεις χρήσης της σεληνιούχου βιομάζας ζυμομύκητα (*Yarrowia lipolytica*), ιδίως όσον αφορά τα ανώτατα επίπεδα του νέου τροφίμου στα συμπληρώματα διατροφής και τις πληθυσμιακές ομάδες για τις οποίες προορίζονται τα συμπληρώματα διατροφής. Ο αιτών πρότεινε τη χρήση του νέου τροφίμου σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό ηλικίας άνω των 4 ετών, σε επίπεδα που κυμαίνονται από 50 mg/ημέρα έως 800 mg/ημέρα, γεγονός που θα είχε ως αποτέλεσμα προσλήψεις σεληνίου οι οποίες, σε συνδυασμό με τις προσλήψεις σεληνίου από μια βασική διατροφή πλούσια σε σελήνιο, δεν θα υπερέβαιναν το ανώτατο ανεκτό επίπεδο πρόσληψης για το σελήνιο.
- (10) Η Επιτροπή θεωρεί ότι η γνώμη της Αρχής και οι τροποποιημένες προϋποθέσεις χρήσης που ζητήθηκαν από τον αιτούντα παρέχουν επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι η σεληνιούχος 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) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει επομένως να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (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 σεληνιούχος 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.

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*.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2020-18(1):5992.

⁽⁷⁾ SCF (επιστημονική επιτροπή τροφίμων), 2000. Γνώμη της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων σχετικά με το ανώτατο ανεκτό επίπεδο πρόσληψης σεληνίου. SCF/CS/NUT/UPPLEV/25 Final, 18 σελίδες.

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

Βρυξέλλες, 4 Δεκεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

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

1) στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης	Άλλες απαιτήσεις
«Σεληνιούχος βιομάζα ζυμομύκητα (<i>Yarrowia lipolytica</i>)»	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισημάνση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “σεληνιούχος βιομάζα ζυμομύκητα (<i>Yarrowia lipolytica</i>)”. Η επισημάνση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν σεληνιούχο βιομάζα ζυμομύκητα (<i>Yarrowia lipolytica</i>) φέρει δήλωση ότι τα συμπληρώματα διατροφής δεν πρέπει να καταναλώνονται από βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών/παιδιά ηλικίας κάτω των 7 ετών/παιδιά ηλικίας κάτω των 11 ετών/παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών (*).	
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ ⁽¹⁾ , εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών.	50 mg/ημέρα για παιδιά ηλικίας 4 έως 6 ετών, με αποτέλεσμα την πρόσληψη 10 μg σεληνίου ανά ημέρα 100 mg/ημέρα για παιδιά ηλικίας 7 έως 10 ετών, με αποτέλεσμα την πρόσληψη 20 μg σεληνίου ανά ημέρα 500 mg/ημέρα για εφήβους ηλικίας 11 έως 17 ετών, με αποτέλεσμα την πρόσληψη 100 μg σεληνίου ανά ημέρα 800 mg/ημέρα για ενήλικους, με αποτέλεσμα την πρόσληψη 160 μg σεληνίου ανά ημέρα		

⁽¹⁾ 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).

(*) Ανάλογα με την ηλικιακή ομάδα για την οποία προορίζεται το συμπλήρωμα διατροφής.»

2) στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
«Σεληνιούχος βιομάζα ζυμομύκητα (<i>Yarrowia lipolytica</i>)»	Περιγραφή/Ορισμός: Το νέο τρόφιμο είναι η ξηρά και θερμικά νεκρή σεληνιούχος βιομάζα ζυμομύκητα <i>Yarrowia lipolytica</i>. Το νέο τρόφιμο παράγεται μέσω ζύμωσης με την παρουσία σεληνιώδους νατρίου που ακολουθείται από ορισμένα στάδια καθαρισμού, συμπεριλαμβανομένου ενός σταδίου θερμικής θανάτωσης του ζυμομύκητα, ώστε να διασφαλιστεί η απουσία βιώσιμων κυττάρων <i>Yarrowia lipolytica</i> στο νέο τρόφιμο. Χαρακτηριστικά/Σύνθεση: Ολικό σελήνιο: 165–200 μg/g Se-μεθειονίνη ⁽¹⁾: 100–140 μg/g Πρωτεΐνες: 40–50 g/100 g Διατροφικές ίνες: 24–32 g/100 g Σάκχαρα: < 1 g/100 g Λιπαρά: 6–12 g/100 g Ολική τέφρα: ≤ 15 % Νερό: ≤ 5 % Ξηρά ουσία: ≥ 95 % Βαρέα μέταλλα: Μόλυβδος: ≤ 3,0 mg/kg

	Κάδμιο: $\leq 1,0 \text{ mg/kg}$ Υδράργυρος: $\leq 0,1 \text{ mg/kg}$ Μικροβιολογικά κριτήρια: Ολικός αριθμός αερόβιων μικροοργανισμών: $\leq 5 \times 10^3 \text{ CFU/g}$ Ολικός αριθμός ζυμομυκήτων και ευρωτομυκήτων: $\leq 10^2 \text{ CFU/g}$ Βιώσιμα κύτταρα <i>Yarrowia lipolytica</i> ⁽²⁾: $< 10 \text{ CFU/g}$ (δηλαδή όριο ανίχνευσης) Κολοβακτηριοειδή: $\leq 10 \text{ CFU/g}$ <i>Salmonella</i> spp.: Απουσία σε 25 g CFU: colony forming units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)
--	---

⁽¹⁾ Εκφραζόμενη σε σελήνιο.

⁽²⁾ Εφαρμόζεται σε όλες τις φάσεις μετά το στάδιο της θερμικής επεξεργασίας ώστε να διασφαλιστεί η απουσία βιώσιμων κυττάρων *Yarrowia lipolytica*. Να δοκιμαστεί πρώτα απευθείας μετά το στάδιο της θερμικής επεξεργασίας. Πρέπει να εφαρμόζονται μέτρα για την πρόληψη διασταυρούμενης επιμόλυνσης με βιώσιμα κύτταρα *Yarrowia lipolytica* κατά τη συσκευασία και/ή την αποθήκευση του νέου τροφίμου.»