

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/938 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Μαΐου 2023

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 όσον αφορά τις προϋποθέσεις χρήσης του νέου τροφίμου «βιομάζα ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica*»

(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<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής<sup>(2)</sup> καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.
- (3) Ο ενωσιακός κατάλογος που παρατίθεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 περιλαμβάνει τη βιομάζα ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica* ως εγκεκριμένο νέο τρόφιμο.
- (4) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/760 της Επιτροπής<sup>(3)</sup> εγκρίθηκε η διάθεση της βιομάζας ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica* στην αγορά ως νέου τροφίμου για χρήση σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(4)</sup>, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά.
- (5) Στις 27 Ιουλίου 2020 η εταιρεία Skotan SA (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για την αλλαγή των προϋποθέσεων χρήσης του νέου τροφίμου «βιομάζα ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica*». Η αιτούσα ζήτησε να επεκταθεί η χρήση της βιομάζας ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica* σε υποκατάστατα γεύματος για έλεγχο του σωματικού βάρους που προορίζονται για ενήλικες. Η αιτούσα ζήτησε επίσης τροποποίηση της ονομασίας του νέου τροφίμου στην επισήμανση.
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή απευθύνθηκε, στις 21 Δεκεμβρίου 2020, στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), ζητώντας της να παράσχει επιστημονική γνώμη σχετικά με την αλλαγή των προϋποθέσεων χρήσης του νέου τροφίμου «βιομάζα ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica*».
- (7) Την 1η Ιουλίου 2022 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Ασφάλεια της επέκτασης της χρήσης της βιομάζας ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica* ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283»<sup>(5)</sup>, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (8) Στην επιστημονική της γνώμη, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η προτεινόμενη αλλαγή είναι ασφαλής υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης και, ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν οι προϋποθέσεις χρήσης της βιομάζας ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica*.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2022· 20(7):7450.

- (9) Σύμφωνα με τις προϋποθέσεις χρήσης των υποκαταστάτων γεύματος για έλεγχο του σωματικού βάρους που περιέχουν βιομάζα ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica*, όπως προτάθηκε από την αιτούσα και αξιολογήθηκε από την Αρχή, είναι αναγκαίο να ενημερώνονται οι καταναλωτές με κατάλληλη επισήμανση ότι τα υποκατάστατα γεύματος για τον έλεγχο του σωματικού βάρους που περιέχουν βιομάζα ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica* θα πρέπει να καταναλώνονται μόνο από άτομα ηλικίας άνω των 18 ετών και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν την ίδια ημέρα καταναλώνονται συμπληρώματα διατροφής με πρόσθετη βιομάζα ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica*.
- (10) Οι πληροφορίες που παρέχονται στην αίτηση και η γνώμη της Αρχής παρέχουν επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι οι αλλαγές στις προϋποθέσεις χρήσης και στην επισήμανση της ονομασίας (αφαίρεση του όρου «θερμικά νεκρή») του νέου τροφίμου είναι σύμφωνες με τους όρους του άρθρου 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και θα πρέπει να εγκριθούν.
- (11) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει 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

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

#### Άρθρο 2

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, 10 Μαΐου 2023.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470, η καταχώριση για τη «Βιομάζα ζυμομύκητα *Yarrowia lipolytica*» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Βιομάζα ζυμομύκητα <i>Yarrowia lipolytica</i> »	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων		1. Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι «Βιομάζα ζυμομύκητα <i>Yarrowia lipolytica</i> ».  2. Στην επισήμανση των υποκαταστάτων γεύματος για έλεγχο του σωματικού βάρους που περιέχουν βιομάζα ζυμομύκητα <i>Yarrowia lipolytica</i> αναγράφεται ότι θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από άτομα ηλικίας άνω των 18 ετών και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν την ίδια ημέρα καταναλώνονται συμπληρώματα διατροφής με βιομάζα ζυμομύκητα <i>Yarrowia lipolytica</i> .»		
	Ανώτατα επίπεδα				
	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, εφήβους και για τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων  3 g/ανά ημέρα για παιδιά ηλικίας από 3 έως 9 ετών			
Υποκατάστατα γεύματος για έλεγχο του σωματικού βάρους για τον ενήλικο πληθυσμό	3 g/γεύμα (μέχρι 2 γεύματα/ημέρα, έως 6 g/ημέρα)				