

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1822,**annettu 2 päivänä joulukuuta 2020,****luvan antamisesta kromia sisältävän hiivan (*Yarrowia lipolytica*) biomassan saattamiseksi markkinoille
uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja
komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin luettelossa.
- (2) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ hyväksyttyjä uuselintarvikkeita koskevan unionin luettelon laatimisesta on annettu asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.
- (3) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2019/760 ⁽³⁾ hyväksyttiin asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassan saattaminen markkinoille uuselintarvikkeena käytettäväksi ravintolisissä, sellaisina kuin ne on määriteltä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ⁽⁴⁾, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ravintolisistä.
- (4) Yritys Skotan SA, jäljempänä 'hakija', esitti 22 päivänä elokuuta 2018 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen kromilla rikastetun *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassan saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena. Hakija pyysi, että kromilla rikastettua *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassaa voitaisiin käyttää uuselintarvikkeena ravintolisissä, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ravintolisistä. Hakijan ehdottamat enimmäiskäyttömäärät ovat 3–9-vuotiaille lapsille 2 grammaa päivässä ja nuorille ja aikuisille 4 grammaa päivässä.
- (5) Komissio kuuli Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', 18 päivänä helmikuuta 2019 asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti ja pyysi sitä arvioimaan kromia sisältävän hiivan (*Yarrowia lipolytica*) biomassan käyttöä uuselintarvikkeena ja antamaan tieteellisen lausunnon.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 23 päivänä tammikuuta 2020 tieteellisen lausunnon "Safety of chromium-enriched biomass of *Yarrowia lipolytica* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ⁽⁵⁾. Lausunto on asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan vaatimusten mukainen.
- (7) Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että kromia sisältävä hiivan (*Yarrowia lipolytica*) biomassa on turvallista ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotetuilla käyttömäärillä, kun sitä käytetään yli 3-vuotiaalle väestölle tarkoitetuissa ravintolisissä.

⁽¹⁾ EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/760, annettu 13 päivänä toukokuuta 2019, luvan antamisesta *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassan saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L 125, 14.5.2019, s. 13).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisistä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(3):6005.

- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että kromia sisältävä hiivan (*Yarrowia lipolytica*) biomassassa on ehdotetuissa käyttöolosuhteissa asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukainen.
- (9) Sen vuoksi asetusta (EU) 2017/2470 olisi muutettava.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Sisällytetään tämän asetuksen liitteessä määritelty kromia sisältävä hiivan (*Yarrowia lipolytica*) biomassassa täytöntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 perustettuun unionin hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luetteloon.
2. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettuun kohtaan unionin luettelossa lisätään liitteessä vahvistetut käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

2 artikla

Muutetaan täytöntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 2 päivänä joulukuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) seuraava kohta:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset
”Kromia sisältävä hiivan (<i>Yarrowia lipolytica</i>) biomassa	Määritelty elintarvikeluokka	Enimmäismäärät	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”kromia sisältävä hiivan (<i>Yarrowia lipolytica</i>) biomassa”. Kromia sisältävää hiivan (<i>Yarrowia lipolytica</i>) biomassaa sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta siitä, että imeväisten ja pikkulasten (alle 3-vuotiaiden) / 3–9-vuotiaiden lasten (*) ei pitäisi käyttää kyseistä ravintolisää.	
	Direktiivissä 2002/46/EY määritelty ravintolisät, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ravintolisää	2 g/päivä 3–9-vuotiaille lapsille, jolloin kromia saadaan 46 µg päivässä 4 g/päivä vähintään 10-vuotiaille lapsille, jolloin kromia saadaan 92 µg päivässä		

(*) Depending on the age group the food supplement is intended for.”

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) seuraava kohta:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
”Kromia sisältävä hiivan (<i>Yarrowia lipolytica</i>) biomassa	Kuvaus/Määritelmä: Uuselintarvike on <i>Yarrowia lipolytica</i> -hiivan kuivattu ja lämpökäsitelty, kromia sisältävä biomassa. Uuselintarvike valmistetaan fermentoimalla yhdessä kromikloridin kanssa, minkä jälkeen toteutetaan useita puhdistusvaiheita ja hiivan kuumentamisvaihe sen varmistamiseksi, ettei uuselintarvikkeessa ole elinkelpoisia <i>Yarrowia lipolytica</i> -soluja. Ominaisuudet/Koostumus: Kokonaiskromi: 18–23 µg/g Kromi (VI): < 10 µg/kg (toteamisraja) Proteiini: 40–50 g/100 g Ravintokuidut: 24–32 g/100 g Sokerit: < 2 g/100 g

	Rasva: 6–12 g/100 g Kokonaistuhka: ≤ 15 % Vesi: ≤ 5 % Kuiva-ainepitoisuus: ≥ 95 % Raskasmetallit: Lyijy: ≤ 3,0 mg/kg Kadmium: ≤ 1,0 mg/kg Elohopea: ≤ 0,1 mg/kg Mikrobiologiset vaatimukset: Aerobisten mikro-organismien kokonaismäärä: ≤ 5 x 10³ PMY/g Hiivan ja homeen pesäkemäärä yhteensä: ≤ 10² PMY/g Elinkykyisiä <i>Yarrowia lipolytica</i> –soluja (*): < 10 PMY/g (toteamisraja) Koliformiset bakteerit: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: Ei esiinny/25 g PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt
(*) Sovelletaan kaikissa lämpökäsittelyvaiheen jälkeisissä vaiheissa sen varmistamiseksi, että elinkykyisiä <i>Yarrowia lipolytica</i> -soluja ei esiinny, ja testataan ensimmäisen kerran välittömästi lämpökäsittelyvaiheen jälkeen. Uuselintarvikkeen pakkaamisen ja/tai varastoinnin aikana on toteutettava toimia elinkykyisten <i>Yarrowia lipolytica</i> -solujen ristikontaminaation ehkäisemiseksi.”	