

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1822 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. december 2.)

a *Yarrowia lipolytica* élesztőből nyert, krómtartalmú biomassa (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.
- (2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ⁽²⁾.
- (3) Az (EU) 2019/760 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ az (EU) 2015/2283 rendeletnek megfelelően engedélyezte a *Yarrowia lipolytica* élesztő biomasszájának a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽⁴⁾ meghatározott étrend-kiegészítőkben felhasználható új élelmiszerként történő forgalomba hozatalát, a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt étrend-kiegészítőkben való felhasználás kivételével.
- (4) 2018. augusztus 22-én a Skotan S.A. vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése értelmében kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz arra vonatkozóan, hogy a *Yarrowia lipolytica* élesztőből nyert, krómmal dúsított biomasszákat új élelmiszerként forgalomba hozhassa az uniós piacon. A kérelmező a *Yarrowia lipolytica* élesztőből nyert, krómmal dúsított biomasszájának mint új élelmiszernek az étrend-kiegészítőkben való felhasználását kérte, a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt étrend-kiegészítőkben való felhasználás kivételével. A kérelmező által javasolt maximális felhasználási mennyiség a 3 és 9 év közötti gyermekek esetében 2 g/nap, serdülők és felnőttek esetében pedig 4 g/nap.
- (5) Az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Bizottság 2019. február 18-án konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és felkérte, hogy adjon tudományos szakvéleményt, amelynek keretében végezze el a *Yarrowia lipolytica* élesztőből nyert, krómtartalmú biomassa új élelmiszerként való értékelését.
- (6) 2020. január 23-án a Hatóság elfogadta a *Yarrowia lipolytica* élesztőből nyert, krómmal dúsított biomasszájának mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszernek a biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményét („Safety of chromium-enriched biomass of *Yarrowia lipolytica* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”) ⁽⁵⁾. Ez a szakvélemény megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkében meghatározott követelményeknek.
- (7) Szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a *Yarrowia lipolytica* élesztőből nyert, krómtartalmú biomassa a javasolt felhasználási módok és felhasználási mennyiségek betartása mellett biztonságos, amennyiben a 3 éven felüli általános népességnek szánt étrend-kiegészítőkben használják fel.

⁽¹⁾ HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2019/760 végrehajtási rendelete (2019. május 13.) a *Yarrowia lipolytica* élesztő biomasszája (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 125., 2019.5.14., 13. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(3):6005.

- (8) A Hatóság szakvéleménye elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy a *Yarrowia lipolytica* élesztőből nyert, krómtartalmú biomassa a javasolt felhasználási módok mellett megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke (1) bekezdésének.
- (9) Az (EU) 2017/2470 rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

- (1) Az e rendelet mellékletében meghatározott *Yarrowia lipolytica* élesztőből nyert, krómtartalmú biomasszát fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelettel létrehozott uniós jegyzékébe.
- (2) Az (1) bekezdésben említett uniós jegyzékben foglalt bejegyzésnek tartalmaznia kell a mellékletben meghatározott felhasználási feltételeket és jelölési követelményeket is.

2. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. december 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények
„Yarrowia lipolytica élesztőből nyert, krómtartalmú biomassza	<i>Adott élelmiszer-kategória</i>	<i>Maximális mennyiségek</i>	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »Yarrowia lipolytica élesztőből nyert, krómtartalmú biomassza«. A Yarrowia lipolytica élesztőből nyert, krómtartalmú biomasszát tartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén fel kell tüntetni egy arra vonatkozó kijelentést, hogy ezeket az étrend-kiegészítőket csecsemők és kisgyermek (3 év alatti gyermekek)/3–9 éves gyermekek nem fogyaszthatják (*).	
	A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők, kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt étrend-kiegészítőket	2 g/nap a 3–9 éves gyermekek esetében, ami 46 µg napi krómbevitelnek felel meg 4 g/nap a legalább 10 éves gyermekek, a serdülők és a felnőttek esetében, ami 92 µg napi krómbevitelnek felel meg		

(*) Attól függően, hogy az étrend-kiegészítőt melyik korosztálynak szánják.”

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„Yarrowia lipolytica élesztőből nyert, krómtartalmú biomassza	Leírás/meghatározás: Az új élelmiszer a Yarrowia lipolytica élesztőből nyert, szárított és hővel előlt, krómtartalmú biomassza. Az új élelmiszert króm-klorid jelenlétében történő fermentációval állítják elő, amelyet több tisztítási lépés és az élesztő annak érdekében történő hőkezelése követ, hogy az új élelmiszerben ne legyenek életképes Yarrowia lipolytica-sejtek. Jellemzők/összetétel: Összes króm: 18–23 µg/g Króm(VI): < 10 µg/kg (kimutatási határ) Fehérje: 40–50 g/100 g Élelmi rost: 24–32 g/100 g Cukrok: < 2 g/100 g

	Zsír: 6–12 g/100 g Összes hamutartalom: ≤ 15 % Víz: ≤ 5 % Szárazanyag: ≥ 95 % Nehézfémek: Ólom: ≤ 3,0 mg/kg Kadmium: ≤ 1,0 mg/kg Higany: ≤ 0,1 mg/kg Mikrobiológiai kritériumok: Aerob csíraszám: ≤ 5 × 10³ CFU/g Összes élesztő- és penészs szám: ≤ 10² CFU/g Életképes <i>Yarrowia lipolytica</i>-sejtek (*): < 10 CFU/g (kimutatási határ) Kóliformok: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: 25 g-os mintában nincs jelen CFU: telepképző egységek
--	--

(*) Az életképes *Yarrowia lipolytica*-sejtek hiányának biztosítása érdekében végzett hőkezelési lépést követő valamennyi fázisra érvényes; először közvetlenül a hőkezelési lépés után vizsgálandó. Az életképes *Yarrowia lipolytica*-sejtekkel való keresztzennyeződés megelőzésére intézkedéseket kell hozni az új élelmiszer csomagolása és/vagy tárolása során.”