

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1822****2021/EES/26/24**

frá 2. desember 2020

um leyfi til að setja á markað lífmassa, sem inniheldur króm, úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/760 ⁽³⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283, að setja á markað lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* sem nýfæði til notkunar í fæðubótarefni, eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁴⁾, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn.
- 4) Hinn 22. ágúst 2018 lagði fyrirtækið Skotan S.A. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja krómauðgaðan lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að krómauðgaður lífmassi úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* yrði notaður sem nýfæði í fæðubótarefni, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn. Hámarksnotkunarmagn sem umsækjandinn lagði til er 2 g á dag fyrir börn á aldrinum 3 til 9 ára og 4 g á dag fyrir unglunga og fullorðna.
- 5) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 18. febrúar 2019 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit með því að framkvæma mat á lífmassa, sem inniheldur króm, úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* sem nýfæði.
- 6) Hinn 23. janúar 2020 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of chromium-enriched biomass of *Yarrowia lipolytica* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁵⁾ Álitin er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Í álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að lífmassi, sem inniheldur króm, úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* sé öruggur við tillagða notkun og notkunarmagn þegar hann er notaður í fæðubótarefni sem eru ætluð fyrir almenning eldri en þriggja ára.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 406, 3.12.2020, bls. 39. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 104/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/760 frá 13. maí 2019 um leyfi til að setja á markað lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjútíð. ESB L 125, 14.5.2019, bls. 13).

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjútíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(3), 6005.

- 8) Í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að lífmassi, sem inniheldur króm, úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica*, við tillögð notkunarskilyrði, sé í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 9) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Lífmassi, sem inniheldur króm, úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica*, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal færður á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.
2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 2. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Lífmassi, sem inniheldur króm, úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i> “	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „lífmassi, sem inniheldur króm, úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i> “ Á merkingu fæðubótarefna sem innihalda lífmassa, sem inniheldur króm, úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i> skal vera yfirlýsing þess efnis að ungbörn og smábörn (börn undir þriggja ára aldri)/börn frá þriggja til níu ára að aldri skuli ekki neyta þessara fæðubótarefna (*).	
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	2 g/dag fyrir börn frá þriggja til níu ára að aldri, sem gerir 46 µg af krómi á dag 4 g/dag fyrir börn frá 10 aldri, unglinga og fullorðið fólk, sem gerir 92 µg af krómi á dag		

(*). Með hliðsjón af aldursflokknum sem fæðubótarefnið er ætlað fyrir.“

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Lífmassi, sem inniheldur króm, úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i> “	<p>Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er lífmassi, sem inniheldur króm, úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i> sem er þurrkaður og óvirkjaður með hitameðhöndlun. Nýfæðið er framleitt með gerjun með krómklóríði og þar á eftir koma nokkur hreinsunarþrep og þrep til að óvirkja gersveppinn með hitameðhöndlun til að tryggja að engar lífvænlegar frumur <i>Yarrowia lipolytica</i> séu fyrir hendi í nýfæðinu.</p> <p>Eiginleikar/samsetning: Heildarinnihald króms: 18–23 µg/g Króm (VI): < 10 µg/kg (þ.e. greiningarmörk) Prótín: 40–50 g/100 g Fæðutrefjar: 24–32 g/100 g Sykrur: < 2 g/100 g</p>

Fita: 6–12 g/100 g

Heildarmagn ösku: ≤ 15%

Vatn: ≤ 5%

Þurrefni: ≥ 95%

Þungmálmar:

Bly: ≤ 3,0 mg/kg

Kadmíum: ≤ 1,0 mg/kg

Kvikasilfur: ≤ 0,1 mg/kg

Örverufræðilegar viðmiðanir:

Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði ≤ 5×10^3 CFU/g

Heildarfjöldi ger- og myglusveppa: ≤ 10^2 CFU/g

Lífvænlegar frumur *Yarrowia lipolytica* (*): < 10 CFU/g (þ.e. greiningarmörk)

Kóligerlar: ≤ 10 CFU/g

Salmonella spp.: Finnst ekki í 25 g

CFU: þyrpingamyndandi einingar.

(*) Gildir á öllum stígum eftir hitameðhöndlunarþrep til að tryggja að engar lífvænlegar frumur *Yarrowia lipolytica* séu fyrir hendi og skal prófað strax að loknu hitameðhöndlunarþrepi. Ráðstafanir verða að vera til staðar til að koma í veg fyrir víxlmengun við lífvænlegar frumur *Yarrowia lipolytica* á meðan á þökkun og/eða geymslu nýfæðisins stendur.“