

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1993****2021/EES/26/25****frá 4. desember 2020**

um leyfi til að setja á markað lífmassa, sem inniheldur selen, 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 21. september 2018 lagði fyrirtækið Skotan S.A. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina skv. 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 um að fá að setja selenauðgaðan lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að selenauðgaður lífmassi úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* yrði notaður í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽⁵⁾. Hámarksnotkunarmagn sem umsækjandinn lagði til er 0,2 g á dag fyrir börn á aldrinum 3 til 9 ára og 1 g á dag fyrir unglinga 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 selen, úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* sem nýfæði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjótd. ESB L 410, 7.12.2020, bls. 62. 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) Stjótd. 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 (Stjótd. 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 (Stjótd. 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 (Stjótd. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjótd. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

- 6) Hinn 18. desember 2019 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit „Safety of selenium-enriched biomass of *Yarrowia lipolytica* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽⁶⁾. Álitnið er í samræmi við kröfurin í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Í því álitni komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að lífmassi, sem inniheldur selen, úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* skapi ekki öryggisvanda við tillagt notkunarmagn. Matvælaöryggisstofnunin taldi einnig að selen sem fæst úr lífmassa, sem inniheldur selen, úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* sé jafnöruggt og selen frá annars konar fæðugjöfum.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að við notkunarmagnið sem umsækjandinn lagði til geti inntekið magn nýfæðisins ásamt annarri fæðu sem inniheldur mikið af seleni leitt til þess að heildarmagn inntekins selens fari yfir efri mörk þolanlegrar inntöku fyrir selen, sem vísindanefndin um matvæli⁽⁷⁾ fastsetti, hjá öllum markhópum, að undanskildum börnum á aldrinum sjö til níu ára.
- 9) Í ljósi þessarar athugunar Matvælaöryggisstofnunarinnar varðandi samanlagt inntekið magn selens lagði umsækjandinn breytta beiðni fyrir framkvæmdastjórnina að því er varðar skilyrðin fyrir notkun lífmassa, sem inniheldur selen, úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica*, einkum varðandi hámarksgildi nýfæðisins í fæðubótarefnum og þá hópa sem fæðubótarefnin eru ætluð fyrir. Umsækjandinn lagði til að nýfæðið yrði notað í fæðubótarefni, sem eru ætluð almennungi frá fjögurra ára aldri, í magni frá 50 mg/dag að 800 mg/dag sem myndi leiða til þess að inntekið selenmagn ásamt innteknu magni selens úr annarri fæðu sem inniheldur mikið af seleni færi ekki yfir efri mörk þolanlegrar inntöku fyrir selen.
- 10) Framkvæmdastjórnin telur að álit Matvælaöryggisstofnunarinnar og breyttu skilyrðin fyrir notkun, sem umsækjandinn óskaði eftir, séu nægar forsendur til að ákvarða að við tillagða notkun og notkunarmagn sé lífmassi, sem inniheldur selen, úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 12) 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 selen, 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*.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(1), 5992.

⁽⁷⁾ Vísindanefndin um matvæli, 2000. „Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of selenium.“ SCF/CS/NUT/UPPLEV/25 lokaútgáfa, 18 bls.

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

Gjört í Brussel 4. 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 selen, 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 selen, úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i> “. Á merkingu fæðubótarefna sem innihalda lífmassa, sem inniheldur selen, úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i> skal vera yfirlýsing þess efnis að ungbörn og börn undir 4 ára aldri/börn undir 7 ára aldri/börn undir 11 ára aldri/börn og unglingar undir 18 ára aldri skuli ekki neyta þessara fæðubótarefna (*).	
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB ⁽¹⁾ , að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og börn undir 4 ára aldri	50 mg/dag fyrir börn frá 4 til 6 ára, sem gerir 10 µg af seleni á dag 100 mg/dag fyrir börn frá 7 til 10 ára, sem gerir 20 µg af seleni á dag 500 mg/dag fyrir börn frá 11 til 17 ára, sem gerir 100 µg af seleni á dag 800 mg/dag fyrir fullorðna, sem gerir 160 µg af seleni á dag		

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

(*) 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 selen, úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i> “	<p>Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er lífmassi, sem inniheldur selen, úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i> sem er þurrkaður og óvirkjaður með hitameðhöndlun. Nýfæðið er framleitt með gerjun með natríumseleníti og þar á eftir koma nokkur hreinsunarþrep, þ.m.t. 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 selens: 165–200 µg/g Selenmeðþjónín ⁽¹⁾: 100–140 µg/g Prótín: 40–50 g/100 g Fæðutrefjar: 24–32 g/100 g Sykrur: < 1 g/100 g Fita: 6–12 g/100 g Heildarmagn ösku: ≤ 15% Vatn: ≤ 5% Þurrefni: ≥ 95%</p> <p>Þungmálmar: Blý: ≤ 3,0 mg/kg</p>

Kadmíum: $\leq 1,0$ mg/kg

Kvikasilfur: $\leq 0,1$ mg/kg

Örverufræðilegar viðmiðanir:

Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði $\leq 5 \times 10^3$ CFU/g

Heildarfjöldi ger- og myglusveppa: $\leq 10^2$ CFU/g

Lífvænlegar frumur *Yarrowia lipolytica* (2): < 10 CFU/g (þ.e. greiningarmörk)

Kóligerlar: ≤ 10 CFU/g

Salmonella spp.: Finnst ekki í 25 g

CFU: þyrpingamyndandi einingar.

(1) Gefið upp sem selen.

(2) Gildir á öllum stigum 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 vixlmengun við lífvænlegar frumur *Yarrowia lipolytica* á meðan á þökkun og/eða geymslu nýfæðisins stendur.“