PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1993

od 4. prosinca 2020.

o odobravanju stavljanja na tržište biomase kvasca (*Yarrowia lipolytica*) koja sadržava selenij kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2019/760 ([3]), u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283, odobreno je stavljanje na tržište biomase kvasca *Yarrowia lipolytica* kao nove hrane za upotrebu u dodacima prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([4]), osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu.

(4) Društvo Skotan S.A. („podnositelj zahtjeva") Komisiji je 21. rujna 2018. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje biomase kvasca *Yarrowia lipolytica* obogaćene selenijem na tržište Unije kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se biomasa kvasca *Yarrowia lipolytica* obogaćena selenijem upotrebljava u dodacima prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ, osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]). Podnositelj zahtjeva predložio je najveće dopuštene količine upotrebe od 0,2 g dnevno za djecu u dobi od 3 do 9 godina i 1 g dnevno za adolescente i odrasle osobe.

(5) U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija je 18. veljače 2019. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija") zatražila da dostavi znanstveno mišljenje utemeljeno na provedenoj ocjeni biomase kvasca (*Yarrowia lipolytica*) koja sadržava selenij kao nove hrane.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/760 od 13. svibnja 2019. o odobravanju stavljanja na tržište biomase kvasca *Yarrowia lipolytica* kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (SL L 125, 14.5.2019., str. 13.).

([4]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

([5]) Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.).

(6) Agencija je 18. prosinca 2019. donijela znanstveno mišljenje pod nazivom *Safety of selenium-enriched biomass of* Yarrowia lipolytica *as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* (Sigurnost biomase kvasca *Yarrowia lipolytica* obogaćene selenijem kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283) ([6]). To je mišljenje u skladu sa zahtjevima članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

(7) Agencija je u mišljenju zaključila da u predloženim količinama upotrebe biomasa kvasca (*Yarrowia lipolytica*) koja sadržava selenij ne predstavlja sigurnosni rizik. Agencija je navela da smatra i da je selenij u biomasi kvasca (*Yarrowia lipolytica*) koja sadržava selenij jednako siguran kao selenij iz drugih prehrambenih izvora.

(8) Osim toga, Agencija je navela da bi unos nove hrane u količinama koje je predložio podnositelj zahtjeva zajedno s drugom hranom bogatom selenijem mogao dovesti do toga da ukupni unos selenija prijeđe gornju granicu podnošljivog unosa za selenij koju je odredio Znanstveni odbor za hranu ([7]), i to kod svih ciljnih skupina osim djece u dobi od 7 do 9 godina.

(9) S obzirom na primjedbu Agencije o kombiniranom unosu selenija, podnositelj zahtjeva Komisiji je podnio zahtjev s izmijenjenim uvjetima upotrebe biomase kvasca (*Yarrowia lipolytica*) koja sadržava selenij, ponajprije u pogledu najvećih dopuštenih količina nove hrane u dodacima prehrani te skupina stanovništva za koje su ti dodaci prehrani namijenjeni. Podnositelj zahtjeva predložio je da se nova hrana upotrebljava u dodacima prehrani za opću populaciju stariju od 4 godine u količinama od 50 mg dnevno do 800 mg dnevno, čime bi se osiguralo da unos selenija iz nje zajedno s unosom iz druge hrane bogate selenijem ne prijeđe gornju granicu podnošljivog unosa za selenij.

(10) Komisija smatra da se u mišljenju Agencije i izmijenjenim uvjetima upotrebe koje je zatražio podnositelj zahtjeva iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da je biomasa kvasca (*Yarrowia lipolytica*) koja sadržava selenij, kada se upotrebljava u predloženim upotrebama i količinama upotrebe u dodacima prehrani, u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) Uredbu (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Biomasa kvasca (*Yarrowia lipolytica*) koja sadržava selenij, kako je navedena u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštava se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu.

Članak 2.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

([6]) EFSA Journal 2020.;18(1):5992.

([7]) Znanstveni odbor za hranu, 2000. *Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of selenium* (Mišljenje Znanstvenog odbora za hranu o gornjoj granici podnošljivog unosa za selenij). SCF/CS/NUT/UPPLEV/25 Final, 18 str.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. prosinca 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

(1) sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
„Biomasa kvasca (*Yarrowia lipolytica*) koja sadržava selenij	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se ‚biomasa kvasca (*Yarrowia lipolytica*) koja sadržava selenij'. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju biomasu kvasca (*Yarrowia lipolytica*) koja sadržava selenij navodi se izjava da te dodatke prehrani ne bi trebali konzumirati dojenčad i djeca mlađa od 4 godine/djeca mlađa od 7 godina/djeca mlađa od 11 godina/djeca i adolescenti mlađi od 18 godina (*).	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ ([1]), osim dodataka prehrani za dojenčad i djecu mlađu od 4 godine	50 mg dnevno za djecu u dobi od 4 do 6 godina, čime se unosi 10 µg selenija dnevno 100 mg dnevno za djecu u dobi od 7 do 10 godina, čime se unosi 20 µg selenija dnevno 500 mg dnevno za adolescente u dobi od 11 do 17 godina, čime se unosi 100 µg selenija dnevno 800 mg dnevno za odrasle osobe, čime se unosi 160 µg selenija dnevno		

([1]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.)
(*) Ovisno o dobnoj skupini kojoj je dodatak prehrani namijenjen."

(2) Sljedeći unos umeće se u tablicu 2. (Specifikacije):

Odobrena nova hrana	Specifikacija
„Biomasa kvasca (*Yarrowia lipolytica*) koja sadržava selenij	**Opis/definicija:** Nova je hrana osušena i termički umrtvljena biomasa kvasca *Yarrowia lipolytica* koja sadržava selenij. Nova hrana proizvodi se fermentacijom u prisutnosti natrijeva selenita, nakon koje se provodi niz postupaka pročišćavanja, uključujući termičko umrtvljivanje kvasca kako bi se osiguralo da u novoj hrani nisu prisutne žive stanice kvasca *Yarrowia lipolytica*. **Svojstva/sastav:** Ukupno selenija: 165–200 µg/g Selenij-metionin ([1]): 100–140 µg/g Bjelančevine: 40–50 g/100 g Dijetetska vlakna: 24–32 g/100 g Šećeri: < 1 g/100 g Masti: 6–12 g/100 g Ukupno pepela: ≤ 15 % Voda: ≤ 5 % Suha tvar: ≥ 95 % **Teški metali:** Olovo: ≤ 3,0 mg/kg

	Kadmij: ≤ 1,0 mg/kg Živa: ≤ 0,1 mg/kg **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupni broj aerobnih mikroorganizama: ≤ $5x10^3$ CFU/g Ukupni broj kolonija kvasaca i plijesni: ≤ 10^2 CFU/g Žive stanice kvasca *Yarrowia lipolytica* (2): < 10 CFU/g (tj. granica detekcije) Koliformi: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: nije prisutna u 25 g CFU: jedinice koje tvore kolonije.

(1) Izražen kao selenij.

(2) Primjenjivo u svim fazama nakon termičke obrade kako bi se zajamčilo da nisu prisutne žive stanice kvasca *Yarrowia lipolytica*, a prvo ispitivanje provodi se neposredno nakon termičke obrade. Moraju biti uspostavljene mjere za sprečavanje unakrsne kontaminacije živim stanicama kvasca *Yarrowia lipolytica* tijekom pakiranja i/ili skladištenja nove hrane."