PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/938

od 10. svibnja 2023.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470 u pogledu uvjetâ upotrebe nove hrane „Biomasa kvasca *Yarrowia lipolytica*”

(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. stavak 1.,

budući da:

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

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) utvrđen je Unijin popis nove hrane.

(3) Biomasa kvasca *Yarrowia lipolytica* uvrštena je kao odobrena nova hrana na Unijin popis utvrđen u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

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

(5) Društvo Skotan S.A. („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 27. srpnja 2020. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za izmjenu uvjetâ upotrebe nove hrane „Biomasa kvasca *Yarrowia lipolytica*”. Podnositelj zahtjeva zatražio je proširenje upotrebe biomase kvasca *Yarrowia lipolytica* na zamjene za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti namijenjene odrasloj populaciji. Podnositelj zahtjeva zatražio je i izmjenu označivanja nove hrane.

(6) U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija je 21. prosinca 2020. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da dostavi znanstveno mišljenje o izmjeni uvjetâ upotrebe nove hrane „Biomasa kvasca *Yarrowia lipolytica*”.

(7) Agencija je 1. srpnja 2022. donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti proširenja upotrebe biomase kvasca *Yarrowia lipolytica* kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 ([5]) u skladu s člankom 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju zaključila da je predložena izmjena sigurna u predloženim uvjetima upotrebe te je stoga primjereno izmijeniti uvjete upotrebe biomase kvasca *Yarrowia lipolytica*.

([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]) EFSA Journal 2022.; 20(7):7450.

(9) U skladu s uvjetima upotrebe zamjena za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti koje sadržavaju biomasu kvasca *Yarrowia lipolytica*, kako je predložio podnositelj zahtjeva i ocijenila Agencija, potrebno je informirati potrošače odgovarajućom oznakom da bi zamjene za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti koje sadržavaju biomasu kvasca *Yarrowia lipolytica* trebale konzumirati samo osobe starije od 18 godina i da se ne bi smjele upotrebljavati ako se isti dan konzumiraju dodaci prehrani s dodanom biomasom kvasca *Yarrowia lipolytica*.

(10) Na temelju informacija iz zahtjeva i mišljenja Agencije može se utvrditi da su izmjene uvjetâ upotrebe i označivanja nove hrane (uklanjanje izraza „termički umrtvljena”) u skladu s uvjetima iz članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 i da bi ih trebalo odobriti.

(11) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

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

Članak 2.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 10. svibnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U tablici 1. (Odobrena nova hrana) Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 unos za novu hranu „biomasa kvasca *Yarrowia lipolytica*” zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„Biomasa kvasca *Yarrowia lipolytica*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Biomasa kvasca *Yarrowia lipolytica*”. 2. Pri označivanju zamjena za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti koje sadržavaju biomasu kvasca *Yarrowia lipolytica* navodi se da bi ih trebale upotrebljavati samo osobe starije od 18 godina i da se ne bi smjele upotrebljavati ako se isti dan konzumiraju dodaci prehrani koji sadržavaju biomasu kvasca *Yarrowia lipolytica*.”		
	Dodaci prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ, osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu	6 g dnevno za djecu od 10 godina naviše, adolescente i opću odraslu populaciju 3 g dnevno za djecu u dobi od 3 do 9 godina			
	Zamjene za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti za odraslu populaciju	3 g po obroku (najviše dva obroka dnevno do najviše 6 g dnevno)			