2024/2044

30.7.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2044 НА КОМИСИЯТА

от 29 юли 2024 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 по отношение на спецификациите и условията на употреба на новата храна биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.

(3) В списъка на Съюза, съдържащ се в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470, е включена биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica* като разрешена нова храна.

(4) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/760 на Комисията ([3]) се разрешава пускането на пазара на биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica* като нова храна за употреба в хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([4]), с изключение на хранителни добавки за кърмачета и малки деца.

(5) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/938 на Комисията ([5]) се разрешава промяна в условията на употреба на новата храна биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*, по-специално разширяване на употребата на новата храна, така че да включва заместители на хранения за регулиране на телесното тегло, предназначени за възрастното население.

(6) На 5 юли 2020 г. дружеството Skotan S.A. („заявителят“) подаде заявление до Комисията в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за промяна в условията на употреба на новата храна биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*. По-специално заявителят поиска да се разшири употребата на биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*, така че да включва редица храни.

(7) На 9 ноември 2020 г. Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да направи оценка на разширяването на употребата на биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica* като нова храна.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/760 на Комисията от 13 май 2019 г. за разрешаване на пускането на пазара на биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica* като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията (ОВ L 125, 14.5.2019 г., стр. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/760/oj)

([4]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([5]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/938 на Комисията от 10 май 2023 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 по отношение на условията на употреба на новата храна биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica* (ОВ L 125, 11.5.2023 г., стр. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/938/oj).

(8) В съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 26 октомври 2023 г. Органът прие научно становище относно безопасността на разширяването на употребата на биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica* като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 („Safety of an extension of use of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 ([6])“).

(9) В научното си становище Органът стигна до заключението, че предложеното разширяване на употребата на новата храна биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica* е безопасно при предложените условия на употреба и поради това е целесъобразно да се изменят условията на употреба на биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*.

(10) В научното си становище Органът отбеляза, че предвид новопредложените видове употреба на новата храна, в спецификациите следва да бъдат добавени допустими граници за олово, живак, кадмий и арсен.

(11) Предоставената в заявлението информация и становището на Органа дават достатъчно основания да се установи, че предложените промени в спецификациите и условията на употреба на новата храна са в съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и следва да бъдат одобрени.

(12) Целесъобразно е промените в условията на употреба на новата храна да включват информацията, посочена в член 9, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Във връзка с това, като се имат предвид допълнителните видове употреба на новата храна, е целесъобразно да се промени специфичното изискване за етикетиране по отношение на употребата на новата храна в хранителни добавки.

(13) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(14) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 юли 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([6]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2023;21:e8416.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) вписването за „биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*“ се заменя със следното:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данни
„Биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „Биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*“. 2. В хранителните добавки, съдържащи новата храна, следва да се посочва, че те не следва да се консумират, ако в същия ден се консумират други храни с добавена биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*.“		
	Хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО, с изключение на хранителните добавки за кърмачета и малки деца	6 g/ден за деца на възраст над 10 години, подрастващи и възрастни 3 g/ден за деца на възраст от 3 до 9 години			
	Заместители на хранения за регулиране на телесното тегло за възрастното население	3 g/хранене (максимум 2 хранения на ден до максимум 6 g/ден)			
	Храни за специални медицински цели съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите, но във всички случаи не повече от 6 g/ден			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	6 g/ден			
	Неароматизирани млечни продукти	5 g/kg			
	Ароматизирани ферментирали млечни продукти	10 g/kg			
	Сирене и продукти от него (с изключение на десерти)	10 g/kg			
	Пасти за мазане от ядки	30 g/kg			
	Продукти от преработени картофи	10 g/kg			
	Какаови и шоколадови сладкарски изделия	10 g/kg			

	Зърнени храни и зърнени закуски	20 g/kg			
	Продукти на основата на макаронени изделия и юфка	10 g/kg			
	Предварително сварени или преработени зърнени храни	10 g/kg			
	Хляб и питки	6 g/kg			
	Фини печива	15 g/kg			
	Месни продукти, преминали термична обработка	15 g/kg			
	Ароматни треви и подправки; смеси за подправяне и продукти за подправяне	50 g/kg			
	Супи и бульони	5 g/kg			
	Сосове	10 g/kg			
	Салати и солени пасти за мазане на сандвичи	30 g/kg			
	Мая и продукти от мая	30 g/kg			
	Белтъчни продукти, с изключение на млечни аналози, и сметани на немлечна основа за напитки	30 g/kg			
	Ароматизирани напитки	10 g/l			
	Кафе, екстракти от кафе	20 g/kg			
	Други безалкохолни напитки	10 g/l			
	Снаксове на картофена, зърнена, брашнена или нишестена основа	300 g/kg			
	Обработени ядки	20 g/kg			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2044/oj

2) В таблица 2 (Спецификации) вписването за „биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*“ се заменя със следното:

Разрешена нова храна	Спецификация
„**Биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica***	**Описание/определение:** Новата храна представлява изсушена и термично умъртвена биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*. **Характеристики/Състав:** Белтъци: 45—55 g/100 g Хранителни влакнини: 24—30 g/100 g Захари: < 1 g/100 g Мазнини: 7—10 g/100 g Общо пепел: ≤ 12 % Съдържание на вода: ≤ 5 % Съдържание на сухо вещество: ≥ 95 % **Микробиологични критерии:** Общ брой аеробни микроорганизми: ≤ 5×10^3 CFU/g Общо брой дрожди и плесени: ≤ 10^2 CFU/g Жизнеспособни клетки на *Yarrowia lipolytica*[a]: < 10 CFU/g (т.е. граница на откриване) Колиформи: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Не се открива в 25 g **Замърсители**: Олово: ≤ 0,1 mg/kg Живак: ≤ 0,1 mg/kg Кадмий: ≤ 0,1 mg/kg Арсен: ≤ 0,15 mg/kg Съкращения: CFU: образуващи колония единици a) Да се изследва непосредствено след етапа на термичната обработка. Необходимо е по време на опаковането и/или съхранението на новата храна да се въведат мерки за предотвратяване на кръстосаното замърсяване с жизнеспособни клетки от *Yarrowia lipolytica*.“