2024/2044

30.7.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/2044,

29. juuli 2024,

millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470 uuendtoidu *Yarrowia lipolytica* pärmseente biomassi spetsifikatsiooni ja kasutustingimuste osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artikli 12 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule viia ainult loa saanud ja liidu uuendtoitude loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 8 on vastu võetud komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega on kehtestatud liidus lubatud uuendtoitude loetelu.

(3) Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisas esitatud liidu loetellu on lubatud uuendtoiduna kantud *Yarrowia lipolytica* pärmseente biomass.

(4) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2019/760 ([3]) on *Yarrowia lipolytica* pärmseente biomassi lubatud turule lasta uuendtoiduna, mida kasutatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ([4]) määratletud toidulisandites, välja arvatud imikute ja väikelaste toidulisandites.

(5) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2023/938 ([5]) anti luba muuta uuendtoidu *Yarrowia lipolytica* pärmseente biomassi kasutustingimusi ja eelkõige laiendada uuendtoidu kasutusala kehakaalu alandamise eesmärgil toidukorra toidu asendajatele, mis on ette nähtud täiskasvanud elanikkonnale.

(6) 5. juulil 2020 esitas äriühing Skotan S.A (edaspidi „taotleja“) komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse, milles soovis muuta uuendtoidu *Yarrowia lipolytica* pärmseente biomassi kasutustingimusi. Eelkõige taotles taotleja *Yarrowia lipolytica* pärmseente biomassi kasutamise laiendamist mitmele toidule.

(7) 9. novembril 2020 palus komisjon, et Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) hindaks *Yarrowia lipolytica* pärmseente biomassi uuendtoiduna kasutamise laiendamist.

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Komisjoni 13. mai 2019. aasta rakendusmäärus (EL) 2019/760, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendtoiduna turule *Yarrowia lipolytica* pärmseente biomass ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470 (ELT L 125, 14.5.2019, lk 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/760/oj)
([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([5]) Komisjoni 10. mai 2023. aasta rakendusmäärus (EL) 2023/938, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470 uuendtoidu *Yarrowia lipolytica* pärmseente biomassi kasutustingimuste osas (ELT L 125, 11.5.2023, lk 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/938/oj).

(8) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 11 võttis toiduohutusamet 26. oktoobril 2023 vastu teadusliku arvamuse „Safety of an extension of use of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([6]) (*Yarrowia lipolytica* pärmseente biomassi kui määruse (EL) 2015/2283 kohase uuendtoidu kasutuse laiendamise ohutus).

(9) Oma teaduslikus arvamuses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et uuendtoidu *Yarrowia lipolytica* pärmseente biomassi kasutamise kavandatud laiendamine on kavandatud kasutustingimuste juures ohutu ning seega on asjakohane *Yarrowia lipolytica* pärmseente biomassi kasutustingimusi muuta.

(10) Toiduohutusamet märkis oma teaduslikus arvamuses, et võttes arvesse uuendtoidu hiljuti kavandatud kasutusviise, tuleks spetsifikatsiooni lisada plii, elavhõbeda, kaadmiumi ja arseeni piirnormid.

(11) Taotluses esitatud teave ja toiduohutusameti arvamus annab piisavalt alust arvata, et kõnealuse uuendtoidu kasutustingimuste ja spetsifikatsiooni muudatused vastavad määruse (EL) 2015/2283 artiklis 12 sätestatud tingimustele ja need tuleks heaks kiita.

(12) On asjakohane, et uuendtoidu kasutustingimuste muudatused sisaldavad määruse (EL) 2015/2283 artikli 9 lõikes 3 osutatud teavet. Võttes arvesse uuendtoidu täiendavaid kasutusviise, on seega asjakohane muuta märgistamise erinõuet seoses uuendtoidu kasutamisega toidulisandites.

(13) Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.

(14) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. juuli 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([6]) *EFSA Journal*, 2023; 21:e8416.

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

(1) Tabelis 1 („Lubatud uuendtoidud“) asendatakse *Yarrowia lipolytica* pärmseente biomassi käsitlev kanne järgmisega:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„*Yarrowia lipolytica* pärmseente biomass	*Määratud toidugrupp*	*Piirnorm*	1. Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „*Yarrowia lipolytica* pärmseente biomass“. 2. Uuendtoitu sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema märge, et neid ei tohiks tarbida, kui samal päeval tarbitakse muud *Yarrowia lipolytica* pärmseente biomassi sisaldavat toitu.“		
	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, välja arvatud imikute ja väikelaste toidulisandid	6 g päevas laste puhul alates 10. eluaastast, noorukite ja täiskasvanud üldelanikkonna puhul 3 g päevas 3–9aastaste laste puhul			
	Kehakaalu alandamiseks ettenähtud toidukorra toidu asendajad täiskasvanud elanikkonnale	3 g toidukorra kohta (maksimaalselt 2 toidukorda päevas, st kuni 6 g päevas)			
	Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ette nähtud toit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	Vastavalt nende inimeste toitumuslikele erivajadustele, kellele tooted on ette nähtud, kuid mitte mingil juhul üle 6 g päevas			
	Kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendaja, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	6 g päevas			
	Maitsestamata piimatooted	5 g/kg			
	Maitsestatud hapendatud piimatooted	10 g/kg			
	Juust ja juustutooted (v.a magustoidud)	10 g/kg			
	Pähklivõided	30 g/kg			
	Töödeldud kartulitooted	10 g/kg			
	Kakaost ja šokolaadist kondiitritooted	10 g/kg			

	Viljaterad ja hommikusöögihelbed	20 g/kg			
	Makarontooted ja nuudlid	10 g/kg			
	Eelkeedetud või töödeldud teraviljatooted	10 g/kg			
	Saia-leivatooted	6 g/kg			
	Valikpagaritooted	15 g/kg			
	Kuumtöödeldud lihatooted	15 g/kg			
	Maitsetaimed ja vürtsid; maitseainesegud	50 g/kg			
	Supid ja puljongid	5 g/kg			
	Kastmed	10 g/kg			
	Salatid ja võileivakatted	30 g/kg			
	Pärm ja pärmitooted	30 g/kg			
	Valgutooted, välja arvatud piimatoodete analoogid ja joogivalgendajad	30 g/kg			
	Maitsestatud joogid	10 g/l			
	Kohv, kohviekstraktid	20 g/kg			
	Muud alkoholivabad joogid	10 g/l			
	Kartuli-, teravilja-, jahu- ja tärklisepõhised suupisted	300 g/kg			
	Töödeldud pähklid	20 g/kg			

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

(2) Tabelis 2 („Spetsifikatsioonid“) asendatakse *Yarrowia lipolytica* pärmseente biomassi käsitlev kanne järgmisega:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
***„Yarrowia lipolytica* pärmseente biomass**	**Kirjeldus/määratlus** Uuendtoit on *Yarrowia lipolytica* pärmseente kuivatatud ja kuumsurmatud biomass. **Omadused/koostis** Valgud: Valgud: 45–55 g / 100 g Kiudained: 24–30 g / 100 g Suhkrud: < 1 g / 100 g Rasv: 7–10 g / 100 g Üldtuhk: ≤ 12 % Veesisaldus: ≤ 5 % Kuivainesisaldus: ≥ 95 % **Mikrobioloogilised kriteeriumid** Aeroobsete mikroobide üldarv: ≤ 5×10^3 CFU/g Pärm- ja hallitusseente üldarv: ≤ 10^2 CFU/g *Yarrowia lipolytic*a elujõulised rakud[(a)]: < 10 CFU/g (st avastamispiir) Koliformsed bakterid: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp: 25 grammis ei leidu **Saasteained**: Plii: ≤ 0,1 mg/kg Elavhõbe: ≤ 0,1 mg/kg Kaadmium: ≤ 0,1 mg/kg Arseen: ≤ 0,15 mg/kg Lühendid: CFU: kolooniat moodustav ühik (a) Tuleb analüüsida vahetult pärast kuumtöötlemisetappi. Tuleb võtta meetmeid, et vältida ristsaastumist *Y. lipolytica* elujõuliste rakkudega uuendtoidu pakendamise ja/või ladustamise ajal.“