2024/2044

30.7.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2044

od 29. srpnja 2024.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470 u pogledu specifikacija i uvjeta 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 propisano 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) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/938 ([5]) odobrena je izmjena uvjeta upotrebe nove hrane „biomasa kvasca *Yarrowia lipolytica*”, konkretno proširenje upotrebe nove hrane na zamjene za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti namijenjene odrasloj populaciji.

(6) Društvo Skotan S.A. („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 5. 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*”. Konkretno, podnositelj zahtjeva zatražio je proširenje upotrebe biomase kvasca *Yarrowia lipolytica* na niz prehrambenih proizvoda.

(7) Komisija je 9. studenog 2020. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da provede ocjenu proširenja upotrebe biomase kvasca *Yarrowia lipolytica* kao nove hrane.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/760/oj)
([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., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([5]) 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*” (SL L 125, 11.5.2023., str. 16., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/938/oj).

(8) Agencija je 26. listopada 2023. donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti proširenja upotrebe biomase kvasca *Yarrowia lipolytica* kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 ([6]) u skladu s člankom 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

(9) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju zaključila da je predloženo proširenje upotrebe nove hrane „biomasa kvasca *Yarrowia lipolytica*" sigurno u predloženim uvjetima upotrebe te je stoga primjereno izmijeniti uvjete upotrebe biomase kvasca *Yarrowia lipolytica*.

(10) U tom je znanstvenom mišljenju Agencija navela da bi, s obzirom na novopredložene upotrebe nove hrane, u specifikacije trebalo dodati granične vrijednosti za olovo, živu, kadmij i arsen.

(11) U zahtjevu i u mišljenju Agencije iznosi se dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da su izmjene specifikacija i uvjeta upotrebe nove hrane u skladu s člankom 12. Uredbe (EU) 2015/2283 i da bi ih trebalo odobriti.

(12) Primjereno je da izmjene uvjeta upotrebe nove hrane uključuju informacije iz članka 9. stavka 3. Uredbe (EU) 2015/2283. U tom pogledu, uzimajući u obzir dodatne upotrebe nove hrane, primjereno je izmijeniti poseban zahtjev za označivanje koji se odnosi na upotrebu nove hrane u dodacima prehrani.

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

(14) 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 29. srpnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

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

PRILOG

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

(1) u tablici 1. (Odobrena nova hrana) unos za „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 dodataka prehrani koji sadržavaju novu hranu trebalo bi navesti izjavu da se ne smiju konzumirati ako se isti dan konzumira druga hrana s dodanom biomasom 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)			
	Hrana za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni, ali ni u kojem slučaju više od 6 g dnevno			
	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	6 g dnevno			
	Nearomatizirani mliječni proizvodi	5 g/kg			
	Aromatizirani fermentirani mliječni proizvodi	10 g/kg			
	Sir i proizvodi od sira, (osim deserata)	10 g/kg			
	Namazi od orašastog voća	30 g/kg			
	Prerađeni proizvodi od krumpira	10 g/kg			
	Slastice od kakaa i čokolade	10 g/kg			

	Zrna žitarica i žitarice za doručak	20 g/kg			
	Proizvodi na bazi tjestenine i rezanci	10 g/kg			
	Prethodno termički obrađene ili prerađene žitarice	10 g/kg			
	Kruh i žemlje	6 g/kg			
	Fini pekarski proizvodi	15 g/kg			
	Toplinski obrađeni mesni proizvodi	15 g/kg			
	Začinsko bilje i začini; dodaci jelima i mješavine začina	50 g/kg			
	Juhe i mesne juhe	5 g/kg			
	Umaci	10 g/kg			
	Salate i začinjeni namazi za sendviče	30 g/kg			
	Kvasac i proizvodi od kvasca	30 g/kg			
	Proizvodi od bjelančevina, osim mliječnih analoga i bjelila za napitke	30 g/kg			
	Aromatizirana pića	10 g/l			
	Kava, ekstrakti kave	20 g/kg			
	Druga bezalkoholna pića	10 g/l			
	Grickalice na bazi krumpira, žitarica, brašna ili škroba	300 g/kg			
	Prerađeno orašasto voće	20 g/kg			

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

(2) u tablici 2. (Specifikacije) unos za „Biomasa kvasca *Yarrowia lipolytica*” zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Specifikacije
„**Biomasa kvasca *Yarrowia lipolytica***	**Opis/definicija:** Nova hrana je suha i termički umrtvljena biomasa kvasca *Yarrowia lipolytica*. **Svojstva/sastav:** Bjelančevine: 45 – 55 g/100 g Dijetetska vlakna: 24 – 30 g/100 g Šećeri: < 1 g/100 g Masti: 7 – 10 g/100 g Ukupno pepela: ≤ 12 % Udio vode: ≤ 5 % Udio suhe tvari: ≥ 95 % **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan broj aerobnih mikroorganizama: ≤ 5×10^3 CFU/g Ukupan broj kolonija kvasaca i plijesni: ≤ 10^2 CFU/g Žive stanice kvasca *Yarrowia lipolytica*(a): < 10 CFU/g (tj. granica detekcije) Koliformi: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: nije utvrđena u 25 g **Kontaminanti**: Olovo: ≤ 0,1 mg/kg Živa: ≤ 0,1 mg/kg Kadmij: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,15 mg/kg Pokrate: CFU, jedinice koje tvore kolonije (a) Ispituje se neposredno nakon faze toplinske obrade. Moraju biti uspostavljene mjere za sprečavanje unakrsne kontaminacije živim stanicama kvasca Y. lipolytica tijekom pakiranja i/ili skladištenja nove hrane”