2024/2044

2024.7.30.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2044 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. július 29.)

az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletnek a *Yarrowia lipolytica* élesztő biomasszája új élelmiszer specifikációi és felhasználási feltételei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletében szereplő uniós jegyzékben engedélyezett új élelmiszerként szerepel a *Yarrowia lipolytica* élesztő biomasszája.

(4) Az (EU) 2019/760 bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) engedélyezte a *Yarrowia lipolytica* élesztő biomasszájának a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([4]) meghatározott étrend-kiegészítőkben – a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt étrend-kiegészítők kivételével – új élelmiszerként történő forgalomba hozatalát

(5) Az (EU) 2023/938 bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) engedélyezte a *Yarrowia lipolytica* élesztő biomasszája új élelmiszer felhasználási feltételeinek módosítását, különösen az új élelmiszer felhasználásának a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, a napi étrend egy részét helyettesítő, felnőtt népességnek szánt élelmiszerekre való kiterjesztését.

(6) 2020. július 5-én a Skotan S.A. vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a *Yarrowia lipolytica* élesztő biomasszája új élelmiszer felhasználási feltételeinek módosítása iránt. A kérelmező ezen belül a *Yarrowia lipolytica* élesztő biomasszája felhasználásának kiterjesztését kérte számos élelmiszerre.

(7) 2020. november 9-én a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy végezze el a *Yarrowia lipolytica* élesztő biomasszája új élelmiszer kiterjesztett felhasználásának értékelését.

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) A Bizottság (EU) 2019/760 végrehajtási rendelete (2019. május 13.) a *Yarrowia lipolytica* élesztő biomasszája (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 125., 2019.5.14., 13. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/760/oj)

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([5]) A Bizottság (EU) 2023/938 végrehajtási rendelete (2023. május 10.) az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletnek a Yarrowia lipolytica élesztő biomasszája új élelmiszer felhasználási feltételei tekintetében történő módosításáról (HL L 125., 2023.5.11., 16. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/938/oj).

(8) 2023. október 26-án a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta a *Yarrowia lipolytica* élesztő biomasszája mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer kiterjesztett felhasználásának biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményét ([6]).

(9) Tudományos szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a *Yarrowia lipolytica* élesztő biomasszája új élelmiszer javasolt kiterjesztett felhasználása a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos, és ezért a *Yarrowia lipolytica* élesztő biomasszája felhasználási feltételeinek módosítása helyénvaló.

(10) Tudományos szakvéleményében a Hatóság megjegyezte, hogy az új élelmiszer újonnan javasolt felhasználásaira tekintettel a specifikációkat ki kell egészíteni az ólomra, a higanyra, a kadmiumra és az arzénra vonatkozó határértékekkel.

(11) A kérelemben benyújtott információk és a Hatóság véleménye elegendő alapot szolgáltatnak annak megállapításához, hogy az új élelmiszer specifikációinak és felhasználási feltételeinek módosításai összhangban vannak az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkében foglalt feltételekkel, és a módosításokat jóvá kell hagyni.

(12) Helyénvaló, hogy az új élelmiszer felhasználási feltételeire vonatkozó módosítások között szerepeljenek az (EU) 2015/2283 rendelet 9. cikkének (3) bekezdésében említett információk. E tekintetben, az új élelmiszer további felhasználásaira figyelemmel helyénvaló megváltoztatni az új élelmiszer étrend-kiegészítőkben való felhasználására vonatkozó különös jelölési követelményt.

(13) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(14) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. július 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

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

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázatban (Engedélyezett új élelmiszerek) a „Yarrowia lipolytica élesztő biomasszája” bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
	Adott élelmiszer-kategória	*Maximális mennyiségek*	1. Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »A *Yarrowia lipolytica* élesztő biomasszája«. 2. Az új élelmiszert tartalmazó étrend-kiegészítőkön fel kell tüntetni egy arra vonatkozó kijelentést, hogy nem fogyaszthatók, ha ugyanazon a napon más, *Yarrowia lipolytica* élesztő biomasszáját tartalmazó élelmiszereket is fogyasztanak.”		
„*Yarrowia lipolytica* élesztő biomasszája	A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők, kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt étrend-kiegészítőket	10 éves vagy annál idősebb gyermekek, valamint a serdülők és a felnőtt általános népesség esetében 6 g/nap 3–9 éves gyermekek esetében 3 g/nap			
	A felnőtt népességnek szánt, testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, a napi étrend egy részét helyettesítő élelmiszerek	3 g/étel (legfeljebb 2 étel/nap legfeljebb 6 g/nap mennyiségben)			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Azon személyekre vonatkozó speciális táplálkozási követelmények szerint, akik számára a termékek készültek, de minden esetben legfeljebb 6 g/nap			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek	6 g/nap			
	Ízesítés nélküli tejtermékek	5 g/kg			
	Ízesített savanyú tejtermékek	10 g/kg			
	Sajtok és sajttermékek (a desszertek kivételével)	10 g/kg			
	Mogyorókrém	30 g/kg			
	Feldolgozott burgonyatermékek	10 g/kg			
	Kakaó- és csokoládétartalmú édességek	10 g/kg			

	Gabonaszemek és reggeli gabonapelyhek	20 g/kg			
	Tésztafélék és feldolgozott tészták	10 g/kg			
	Előfőzött vagy feldolgozott gabonafélék	10 g/kg			
	Kenyér és zsemlefélék	6 g/kg			
	Finompékáruk	15 g/kg			
	Hőkezelt húskészítmények	15 g/kg			
	Zöldfűszerek és fűszerek; ételízesítők és ízesítők	50 g/kg			
	Levesek és erőlevesek	5 g/kg			
	Szószok	10 g/kg			
	Saláták és pikáns szendvicskrémek	30 g/kg			
	Élesztő és élesztőtermékek	30 g/kg			
	Fehérjetermékek, a tejtermék-helyettesítők és az italfehérítők kivételével	30 g/kg			
	Ízesített italok	10 g/l			
	Kávé, kávékivonatok	20 g/kg			
	Más alkoholmentes italok	10 g/l			
	Burgonya-, gabona-, liszt- vagy keményítőalapú snackek	300 g/kg			
	Feldolgozott diófélék	20 g/kg			

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

2. A 2. táblázatban (Specifikációk) a „*Yarrowia lipolytica* élesztő biomasszája” bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„***Yarrowia lipolytica* élesztő biomasszája**	**Leírás/meghatározás:** Az új élelmiszer a *Yarrowia lipolytica* élesztő szárított és hővel elölt biomasszája. **Jellemzők/összetétel:** Fehérje: 45–55 g/100 g Élelmi rost: 24–30 g/100 g Cukrok: < 1 g/100 g Zsír: 7–10 g/100 g Összes hamutartalom: ≤ 12 % Víztartalom: ≤ 5 % Szárazanyag-tartalom: ≥ 95 % **Mikrobiológiai kritériumok:** Összes aerob mikroba száma: ≤ 5×10^3 CFU/g Összes élesztő- és penészszám: ≤ 10^2 CFU/g Életképes *Yarrowia lipolytica* sejtek[(a)]: < 10 CFU/g (kimutatási határ) Kóliformok: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: 25 g-ban nem kimutatható **Szennyező anyagok**: Ólom: ≤ 0,1 mg/kg Higany: ≤ 0,1 mg/kg Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg Arzén: ≤ 0,15 mg/kg Rövidítések: CFU: telepképző egységek (a) Közvetlenül a hőkezelési lépés után kell vizsgálni. Az életképes *Y. lipolytica* sejtekkel való keresztszennyeződés megelőzésére intézkedéseket kell hozni az új élelmiszer csomagolása és/vagy tárolása során.”