Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/2044

2024 7 30

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/2044

2024 m. liepos 29 d.

kuriuo dėl naujo maisto produkto mielių *Yarrowia lipolytica* biomasės specifikacijų ir naudojimo sąlygų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ([2]) buvo nustatytas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) į Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priede pateiktą Sąjungos sąrašą mielių *Yarrowia lipolytica* biomasė įtraukta kaip leidžiamas naudoti naujas maisto produktas;

(4) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2019/760 ([3]) leista pateikti rinkai mielių *Yarrowia lipolytica* biomasę kaip naują maisto produktą, skirtą naudoti maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([4]), išskyrus kūdikiams ir mažiems vaikams skirtus maisto papildus;

(5) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2023/938 ([5]) leista pakeisti naujo maisto produkto mielių *Yarrowia lipolytica* biomasės naudojimo sąlygas, visų pirma išplėsti naujo maisto produkto naudojimo paskirtį, kad jį būtų galima naudoti pakaitiniuose maisto produktuose svoriui kontroliuoti, skirtuose suaugusiesiems;

(6) 2020 m. liepos 5 d. bendrovė „Skotan S.A.“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pakeisti naujo maisto produkto mielių *Yarrowia lipolytica* biomasės naudojimo sąlygas. Visų pirma pareiškėja paprašė išplėsti mielių *Yarrowia lipolytica* biomasės naudojimo paskirtį, kad ji apimtų daugiau maisto produktų;

(7) 2020 m. lapkričio 9 d. Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) atlikti mielių *Yarrowia lipolytica* biomasės kaip naujo maisto produkto naudojimo paskirties išplėtimo vertinimą;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) 2019 m. gegužės 13 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/760, kuriuo leidžiama pateikti rinkai mielių *Yarrowia lipolytica* biomasę kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 (OL L 125, 2019 5 14, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/760/oj)

([4]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([5]) 2023 m. gegužės 10 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/938, kuriuo dėl naujo maisto produkto mielių *Yarrowia lipolytica* biomasės naudojimo sąlygų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 (OL L 125, 2023 5 11, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/938/oj).

(8) 2023 m. spalio 26 d. Tarnyba pagal Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnį priėmė mokslinę nuomonę dėl mielių *Yarrowia lipolytica* biomasės kaip naujo maisto produkto pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 naudojimo paskirties išplėtimo saugos („Safety of an extension of use of Yarrowia lipolytica yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283' in accordance with Article 11 of Regulation (EU) 2015/2283“ ([6]));

(9) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad siūlomas naujo maisto produkto mielių *Yarrowia lipolytica* biomasės naudojimo paskirties išplėtimas yra saugus siūlomomis naudojimo sąlygomis, todėl tikslinga iš dalies pakeisti mielių *Yarrowia lipolytica* biomasės naudojimo sąlygas;

(10) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba pažymėjo, kad, atsižvelgiant į siūlomas naujas naujo maisto produkto naudojimo paskirtis, į specifikacijas turėtų būti įtrauktos švino, gyvsidabrio, kadmio ir arseno ribinės vertės;

(11) paraiškoje pateikta informacija ir Tarnybos nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad siūlomi naujo maisto produkto specifikacijų ir naudojimo sąlygų pakeitimai atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio nuostatas ir turėtų būti patvirtinti;

(12) tikslinga, kad naujo maisto produkto naudojimo sąlygų pakeitimai apimtų Reglamento (ES) 2015/2283 9 straipsnio 3 dalyje nurodytą informaciją. Taigi atsižvelgiant į papildomas naujo maisto produkto naudojimo paskirtis tikslinga pakeisti specialų ženklinimo reikalavimą, susijusį su naujo maisto produkto naudojimu maisto papilduose;

(13) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(14) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. liepos 29 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

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

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) mielių *Yarrowia lipolytica* biomasei skirtas įrašas pakeičiamas šiuo įrašu:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
	Nurodyta maisto produktų kategorija	*Didžiausias leidžiamas kiekis*	1. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „mielių *Yarrowia lipolytica* biomasė“. 2. Maisto papildų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje turėtų būti nurodyta, kad jie neturėtų būti vartojami, jei tą pačią dieną vartojami kiti maisto produktai, į kuriuos pridėta mielių *Yarrowia lipolytica* biomasės.“		
„Mielių *Yarrowia lipolytica* biomasė	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams	6 g per parą vyresniems nei 10 metų vaikams, paaugliams ir visiems suaugusiesiems 3 g per parą 3–9 metų amžiaus vaikams			
	Pakaitiniai maisto produktai svoriui kontroliuoti, skirti suaugusiesiems	3 g patiekale (ne daugiau kaip 2 patiekalai per parą ir ne daugiau kaip 6 g per parą)			
	Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	Laikantis konkrečių asmens, kuriam skirtas produktas, mitybos reikalavimų, tačiau bet kuriuo atveju neviršijant 6 g per parą			
	Viso paros raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	6 g per parą			
	Nearomatizuoti pieno gaminiai	5 g/kg			
	Aromatizuoti rauginto pieno gaminiai	10 g/kg			
	Sūriai ir sūrio gaminiai (išskyrus desertus)	10 g/kg			
	Riešutų užtepai	30 g/kg			
	Perdirbtų bulvių produktai	10 g/kg			
	Kakavos ir šokoladiniai konditerijos gaminiai	10 g/kg			

	Kruopos ir pusryčių javainiai	20 g/kg			
	Makaronų gaminiai ir lakštiniai	10 g/kg			
	Apvirti arba apdoroti javainiai	10 g/kg			
	Duona ir bandelės	6 g/kg			
	Smulkūs konditerijos kepiniai	15 g/kg			
	Termiškai apdoroti mėsos gaminiai	15 g/kg			
	Prieskoninės žolės ir prieskoniai; pagardai ir uždarai	50 g/kg			
	Sriubos ir sultiniai	5 g/kg			
	Padažai	10 g/kg			
	Salotos ir pikantiški sumuštinių užtepai	30 g/kg			
	Mielės ir mielių produktai	30 g/kg			
	Baltyminiai produktai, išskyrus pieno gaminių pakaitalus ir gėrimų baltiklius	30 g/kg			
	Aromatizuoti gėrimai	10 g/l			
	Kava, kavos ekstraktai	20 g/kg			
	Kiti nealkoholiniai gėrimai	10 g/l			
	Bulvių, grūdų, miltų ar krakmolo užkandžiai	300 g/kg			
	Perdirbti riešutai	20 g/kg			

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

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) mielių *Yarrowia lipolytica* biomasei skirtas įrašas pakeičiamas šiuo įrašu:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Specifikacijos
„**Mielių *Yarrowia lipolytica* biomasė**	**Aprašymas / apibrėžtis:** Naujas maisto produktas – išdžiovinta ir termiškai neutralizuota mielių *Yarrowia lipolytica* biomasė. **Charakteristikos / sudėtis:** Baltymai: 45–55 g/100 g Maistinė ląsteliena: 24–30 g/100 g Cukrus: < 1 g/100 g Riebalai: 7–10 g/100 g Bendras pelenų kiekis: ≤ 12 % Vandens kiekis: ≤ 5 % Sausosios medžiagos kiekis: ≥ 95 % **Mikrobiologiniai kriterijai:** Bendras aerobinių bakterijų skaičius: ≤ 5×10^3 KSV/g Bendras mielių ir pelėsių skaičius: ≤ 10^2 KSV/g Gyvybingos mielių *Yarrowia lipolytica* ląstelės[(a)]: < 10 KSV/g (t. y. aptikimo riba) Koliforminės bakterijos: ≤ 10 KSV/g *Salmonella* spp.: nėra 25 gramuose **Teršalai**: Švinas: ≤ 0,1 mg/kg Gyvsidabris: ≤ 0,1 mg/kg Kadmis: ≤ 0,1 mg/kg Arsenas: ≤ 0,15 mg/kg Santrumpos: KSV – kolonijas sudarantys vienetai. (a) Bandymas atliekamas iškart po terminio apdorojimo etapo. Turi būti taikomos priemonės, užkertančios kelią kryžminei taršai gyvybingomis *Yarrowia lipolytica* ląstelėmis naujo maisto produkto pakavimo ir (arba) laikymo metu.“