Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2044

30.7.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2044

z dne 29. julija 2024

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 glede specifikacij in pogojev uporabe novega živila biomasa kvasovke *Yarrowia lipolytica*

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg Unije lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.

(2) Seznam Unije novih živil je bil v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavljen z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Seznam Unije iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 vključuje biomaso kvasovke *Yarrowia lipolytica* kot odobreno novo živilo.

(4) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/760 ([3]) je bilo odobreno dajanje biomase kvasovke *Yarrowia lipolytica* kot novega živila na trg za uporabo v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([4]), razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke.

(5) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/938 ([5]) se je odobrila sprememba pogojev uporabe novega živila biomasa kvasovke *Yarrowia lipolytica*, in sicer razširitev uporabe novega živila na nadomestne obroke za nadzor nad telesno težo, namenjene odrasli populaciji.

(6) Družba Skotan S.A. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 5. julija 2020 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za spremembo pogojev uporabe novega živila biomasa kvasovke *Yarrowia lipolytica*. In sicer je vložnik zahteval razširitev uporabe biomase kvasovke *Yarrowia lipolytica* na številna živila.

(7) Komisija je 9. novembra 2020 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno razširitve uporabe biomase kvasovke *Yarrowia lipolytica* kot novega živila.

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/760 z dne 13. maja 2019 o odobritvi dajanja na trg biomase kvasovke *Yarrowia lipolytica* kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (UL L 125, 14.5.2019, str. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/760/oj)
([4]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/938 z dne 10. maja 2023 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 glede pogojev uporabe novega živila biomasa kvasovke *Yarrowia lipolytica* (UL L 125, 11.5.2023, str. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/938/oj).

(8) Agencija je 26. oktobra 2023 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti razširitve uporabe biomase kvasovke *Yarrowia lipolytica* kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ([6]).

(9) Agencija je v znanstvenem mnenju ugotovila, da je predlagana razširitev uporabe novega živila biomasa kvasovke *Yarrowia lipolytica* varna pod predlaganimi pogoji uporabe, zato je primerno spremeniti pogoje uporabe biomase kvasovke *Yarrowia lipolytica*.

(10) Agencija je v znanstvenem mnenju navedla, da bi bilo treba zaradi novo predlaganih uporab novega živila v specifikacije dodati mejne vrednosti za svinec, živo srebro, kadmij in arzen.

(11) Informacije iz vloge in mnenja Agencije so zadostna podlaga za ugotovitev, da so spremembe specifikacij in pogojev uporabe novega živila v skladu s pogoji iz člena 12 Uredbe (EU) 2015/2283 in bi jih bilo treba odobriti.

(12) Primerno je, da spremembe pogojev uporabe novega živila vključujejo informacije iz člena 9(3) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato je ob upoštevanju dodatnih uporab novega živila primerno spremeniti posebne zahteve za označevanje v zvezi z uporabo novega živila v prehranskih dopolnilih.

(13) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. julija 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

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

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vnos za „biomaso kvasovke *Yarrowia lipolytica*“ nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
	Določena kategorija živil	*Najvišje dovoljene ravni*	1. Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚biomasa kvasovke *Yarrowia lipolytica*‘. 2. Prehranska dopolnila, ki vsebujejo novo živilo, bi morala vključevati izjavo, da se ne smejo uživati, če se na isti dan zaužijejo druga živila z dodano biomaso kvasovke *Yarrowia lipolytica*.“		
„Biomasa kvasovke Yarrowia lipolytica	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke	6 g na dan za otroke, starejše od 10 let, mladostnike in splošno odraslo populacijo 3 g na dan za otroke, stare 3 do 9 let			
	nadomestni obroki za nadzor nad telesno težo za odraslo populacijo	3 g na obrok (največ 2 obroka na dan do največ 6 g na dan)			
	živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu s posebnimi prehranskimi zahtevami oseb, ki so jim proizvodi namenjeni, vendar nikakor ne več kot 6 g/dan			
	popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	6 g/dan			
	nearomatizirani mlečni izdelki	5 g/kg			
	aromatizirani fermentirani mlečni izdelki	10 g/kg			
	sir in sirni izdelki (razen sladic)	10 g/kg			
	namazi iz oreškov	30 g/kg			
	predelani proizvodi iz krompirja	10 g/kg			
	kakavovi in čokoladni konditorski izdelki	10 g/kg			

	zrna in žitni kosmiči za zajtrk	20 g/kg			
	izdelki na osnovi testenin in rezanci	10 g/kg			
	predkuhana ali predelana žita	10 g/kg			
	kruh in štručke	6 g/kg			
	fini pekovski izdelki	15 g/kg			
	toplotno obdelani mesni proizvodi	15 g/kg			
	zelišča in začimbe začimbne mešanice	50 g/kg			
	juhe in mesne juhe (bujoni)	5 g/kg			
	omake	10 g/kg			
	solate in začinjeni namazi za sendviče	30 g/kg			
	kvas in proizvodi iz kvasa	30 g/kg			
	beljakovinski proizvodi, razen mlečnim proizvodom podobnih proizvodov in mlečnih nadomestkov	30 g/kg			
	aromatizirane pijače	10 g/l			
	kava, izvlečki kave	20 g/kg			
	druge brezalkoholne pijače	10 g/l			
	prigrizki na osnovi krompirja, žit, moke in škroba	300 g/kg			
	predelani oreški	20 g/kg			

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

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vnos za „biomaso kvasovke *Yarrowia lipolytica*“ nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„**biomasa kvasovke *Yarrowia lipolytica***	**Opis/opredelitev:** Novo živilo je posušena in toplotno uničena biomasa kvasovke *Yarrowia lipolytica*. **Značilnosti/sestava** beljakovine: 45–55 g/100 g prehranske vlaknine: 24–30 g/100 g sladkorji: < 1 g/100 g maščobe: 7–10 g/100 g pepel skupaj: ≤ 12 % vsebnost vode: ≤ 5 % vsebnost suhe snovi: ≥ 95 % **Mikrobiološka merila:** skupno število aerobnih mikroorganizmov: ≤ 5×10^3 CFU/g skupno število kvasovk in plesni: ≤ 10^2 CFU/g žive celice *Yarrowia lipolytica*[(a)]: < 10 CFU/g (tj. meja zaznavnosti) koliformne bakterije: ≤ 10 CFU/g *Salmonela* spp.: ni zaznana v 25 g **Onesnaževala**: svinec: ≤ 0,1 mg/kg živo srebro: ≤ 0,1 mg/kg kadmij: ≤ 0,1 mg/kg arzen: ≤ 0,15 mg/kg Okrajšave: CFU, kolonijske enote (a) Testirajo se takoj po koraku toplotne obdelave. Izvajati se morajo ukrepi za preprečevanje navzkrižne kontaminacije z živimi celicami *Y. lipolytica* med pakiranjem in/ali shranjevanjem novega živila.“