РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1822 НА КОМИСИЯТА

от 2 декември 2020 година

за разрешаване на пускането на пазара на съдържаща хром биомаса от дрожди (*Yarrowia lipolytica*) като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пускани на пазара в рамките на Съюза.

(2) На основание член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]) за изготвяне на списъка на Съюза на разрешените нови храни.

(3) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/760 на Комисията ([3]) беше разрешено, в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283, пускането на пазара на биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica* като нова храна за използване в хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([4]), с изключение на хранителни добавки за кърмачета и малки деца.

(4) На 22 август 2018 г. дружеството Skotan S.A. („заявителят“) подаде до Комисията заявление в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускането на пазара на Съюза на обогатена с хром биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica* като нова храна. Заявителят поиска обогатената с хром биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica* да бъде използвана като нова храна в хранителни добавки, с изключение на хранителни добавки за кърмачета и малки деца. Максималните нива на употреба, предложени от заявителя, са 2 g на ден за деца от 3 до 9 години и 4 g на ден за юноши и възрастни.

(5) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 18 февруари 2019 г. Комисията проведе консултации с Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), като поиска от него да извърши оценка и да предостави научно становище относно съдържаща хром биомаса от дрожди (*Yarrowia lipolytica*) като нова храна.

(6) На 23 януари 2020 г. Органът прие научното становище „Безопасност на обогатената със селен биомаса от *Yarrowia lipolytica* като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283“ ([5]). Становището е в съответствие с изискванията на член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(7) В своето научно становище Органът стигна до заключението, че при предложените видове и нива на употреба при използване в хранителни добавки съдържащата хром биомаса от дрожди (*Yarrowia lipolytica*) е безопасна за употреба в хранителни добавки, предназначени за населението като цяло над 3-годишна възраст.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/760 на Комисията от 13 май 2019 г. за разрешаване на пускането на пазара на биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica* като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията (ОВ L 125, 14.5.2019 г., стр. 13).

([4]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския Парламент и Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

([5]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(3):6005.

(8) Становището на Органа дава достатъчно основания да се твърди, че при предложените условия на употреба съдържащата хром биомаса от дрожди (*Yarrowia lipolytica*) съответства на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(9) Поради това Регламент (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменен.

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Съдържаща хром биомаса от дрожди (*Yarrowia lipolytica*), както е описана в приложението към настоящия регламент, се включва в списъка на Съюза на разрешените нови храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. Вписването в списъка на Съюза по параграф 1 включва условията за употреба и изискванията за етикетиране, определени в приложението.

Член 2

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 2 декември 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

(1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания
„Съдържаща хром биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*)	*Посочена категория храни*	*Максимално допустими количества*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, които я съдържат, е „съдържаща хром биомаса от дрожди (*Yarrowia lipolytica*)“. При етикетирането на хранителните добавки със съдържание на съдържаща хром биомаса от дрожди (*Yarrowia lipolytica*) се посочва, че хранителните добавки не трябва да се консумират от кърмачета и малки деца (деца под 3-годишна възраст)/деца от 3 до 9-годишна възраст“ (*).	
	Хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО, с изключение на хранителни добавки за кърмачета и малки деца	2 g/ден за деца от 3 до 9-годишна възраст, което осигурява 46 µg хром дневно 4 g/ден за деца над 10-годишна възраст, юноши и възрастни, което осигурява 92 µg хром дневно		

(*) В зависимост от възрастовата група, за която е предназначена хранителната добавка.“

(2) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Спецификация
„Съдържаща хром биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*)	**Описание/определение:** Новата храна е изсушена и термично умъртвена съдържаща хром биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*. Новата храна е получена чрез ферментация в присъствието на хромов хлорид, следвана от редица етапи на пречистване, включително етап на термично умъртвяване на дрождите, с цел да се гарантира отсъствието на жизнеспособни клетки от *Yarrowia lipolytica* в новата храна. **Характеристики/състав:** Общо хром: 18—23 µg/g Хром (VI): < 10 µg/kg (т.е граница на откриване) Белтъчини: 40—50 g/100 g Хранителни влакнини: 24—32 g/100 g Захари: < 2 g/100 g

	Мазнини: 6—12 g/100 g Общо пепел: ≤ 15 % Вода: ≤ 5 % Сухо вещество: ≥ 95 % **Тежки метали:** Олово: ≤ 3,0 mg/kg Кадмий: ≤ 1,0 mg/kg Живак: ≤ 0,1 mg/kg **Микробиологични критерии:** Общо аеробни бактерии: ≤ $5x10^3$ CFU/g Общ брой на дрождите и плесените: ≤ 10^2 CFU/g Жизнеспособни клетки от *Yarrowia lipolytica* (*): < 10 CFU/g (т.е. граница на откриване) Колиформи: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: да не се открива в 25 g CFU: образуващи колония единици

(*) Приложимо на всички етапи след етапа на термична обработка с цел да се гарантира отсъствието на жизнеспособни клетки от *Yarrowia lipolytica*, като първото изследване трябва да се извърши непосредствено след етапа на термична обработка. Необходимо е по време на опаковането и/или съхранението на новата храна да се въведат мерки за предотвратяване на кръстосаното замърсяване с жизнеспособни клетки от *Yarrowia lipolytica*.“