

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2019/760,**13. mai 2019,****millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendoiduna turule *Yarrowia lipolytica* pärmseente biomass ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, milles käsitletakse uuendtoitu ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu loetellu kantud uuendtoitu.
- (2) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 8 võeti vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ⁽²⁾ millega kehtestatakse lubatud uuendtoitude liidu loetelu.
- (3) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 kohaselt peab komisjon esitama rakendusakti eelnõu uuendtoidu liidu turule laskmise lubamise ja liidu loetelu ajakohastamise kohta.
- (4) 10. aprillil 2017 esitas äriühing Skotan S.A. (edaspidi „taotleja“) vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 ⁽³⁾ artiklile 4 Poola pädevale asutusele taotluse lasta kõnealuse määruse artikli 1 lõike 2 punkti d tähenduses uuendoiduna liidu turule *Yarrowia lipolytica* pärmseente biomass. Taotluse kohaselt kasutatakse *Yarrowia lipolytica* pärmseente biomassi toidulisandites. Taotleja kavandatud maksimaalne kasutatav kogus on 3 g päevas 3–9aastaste laste puhul ja 6 g päevas järgmiste vanuserühmade puhul.
- (5) Poola pädev asutus esitas 15. novembril 2017 esialgse hindamisaruande. Kõnealuses aruandes jõudis asutus järeldusele, et *Yarrowia lipolytica* pärmseente biomass vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud uuendtoidu kriteeriumidele.
- (6) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 35 lõike 1 kohaselt käsitletakse uuendtoidu liidus turule laskmise iga taotlust, mis on esitatud liikmesriigile kooskõlas määruse (EÜ) nr 258/97 artikliga 4 ja mille kohta ei ole tehtud lõplikku otsust enne 1. jaanuari 2018, määruse (EL) 2015/2283 kohaselt esitatud taotlusena.
- (7) Taotlus *Yarrowia lipolytica* pärmseente biomassi uuendtoiduna liidus turule laskmiseks esitati liikmesriigile kooskõlas määruse (EÜ) nr 258/97 artikliga 4 ning see vastab ühtlasi määruses (EL) 2015/2283 sätestatud nõuetele.
- (8) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikele 3 konsulteeris komisjon Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „toiduohutusamet“) 22. juunil 2018 ja palus esitada teadusliku arvamuse *Yarrowia lipolytica* pärmseente biomassi kui uuendtoidu hindamise põhjal.
- (9) Toiduohutusamet võttis 17. jaanuaril 2019 vastu teadusliku arvamuse „Scientific Opinion on the safety of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁴⁾ („Teaduslik aramus *Yarrowia lipolytica* pärmseente biomassi kui uuendtoidu ohutuse kohta vastavalt määrusele (EL) 2015/2283“). Aramus on kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 11 nõuetega.

⁽¹⁾ ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.⁽²⁾ Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrus (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta (EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(2):5594.

- (10) Toiduohutusameti arvamus annab piisavalt alust kinnitada, et *Yarrowia lipolytica* pärmseente biomass vastab toidulisandites kasutamisel ning kavandatud kasutusviiside ja koguste puhul määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõike 1 sätetele.
- (11) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ⁽⁵⁾ on sätestatud nõuded toidulisanditele. *Yarrowia lipolytica* pärmseente biomassi kasutamist tuleks lubada, ilma et see piiraks kõnealuse direktiivi nõuete kohaldamist.
- (12) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Käesoleva määruse lisas kirjeldatud *Yarrowia lipolytica* pärmseente biomass lisatakse liidus lubatud uuendtoitude loetellu, mis on kehtestatud rakendusmäärusega (EL) 2017/2470.
2. Lõikes 1 osutatud kanne liidu loetelus hõlmab käesoleva määruse lisas sätestatud kasutustingimusi ja märgistamisnõudeid.
3. Käesolevas artiklis sätestatud loaga ei piirata direktiivi 2002/46/EÜ sätete kohaldamist.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 13. mai 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1. Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse tähestikulises järjekorras järgmine kanne:

„Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded
<i>Yarrowia lipolytica</i> pärmseente biomass	Määratud toidugrupp	Piirnorm	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „ <i>Yarrowia lipolytica</i> pärmseente kuumsurmatud biomass“.	
	Toidulisandid, nagu on määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, välja arvatud imikute ja väikelaste toidulisandid	6 g päevas laste puhul alates 10. eluaastast, noorukite ja täiskasvanud üldelanikkonna puhul 3 g päevas 3–9aastaste laste puhul		

2. Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse tähestikulises järjekorras järgmine kanne:

„Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
<i>Yarrowia lipolytica</i> pärmseente biomass	Kirjeldus/määratlus Uuendtoit on <i>Yarrowia lipolytica</i> pärmseente kuivatatud ja kuumsurmatud biomass. Omadused/koostis Valgud: 45–55 g/100 g Kiudainesisaldus: 24–30 g/100 g Suhkrud: < 1,0 g/100 g Rasv: 7–10 g/100 g Tuha üldsisaldus: ≤ 12 % Veesisaldus: ≤ 5 % Kuivainesisaldus: ≥ 95 % Mikrobioloogilised kriteeriumid Aeroobsete mikroobide üldarv: ≤ 5 × 10³ CFU/g Pärm- ja hallitusseente arv: ≤ 10² CFU/g Elujõulised <i>Yarrowia lipolytica</i> rakud: ⁽¹⁾ < 10 CFU/g (st avastamiskiir) Koliiformsed bakterid: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: 25 grammis ei leidu

⁽¹⁾ Tuleb testida vahetult pärast kuumtöötlemisetappi. Tuleb võtta meetmeid, et vältida ristsaastumist *Yarrowia lipolytica* elujõuliste rakkudega uuendtoidu pakendamise ja/või ladustamise ajal.