

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/760**od 13. svibnja 2019.****o odobravanju stavljanja na tržište biomase kvasca *Yarrowia lipolytica* kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 12.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.
- (3) Komisija na temelju članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 podnosi nacrt provedbenog akta kojim se odobrava stavljanje nove hrane na tržište Unije i ažurira popisa Unije.
- (4) U skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ društvo Skotan S.A. („podnositelj zahtjeva“) podnijelo je 10. travnja 2017. nadležnom tijelu Poljske zahtjev za stavljanje na tržište Unije biomase kvasca *Yarrowia lipolytica* kao nove hrane u smislu članka 1. stavka 2. točke (d) te uredbe. Zahtjev se odnosio na upotrebu biomase kvasca *Yarrowia lipolytica* u dodacima prehrani. Podnositelj zahtjeva predložio je najveće dopuštene količine upotrebe u iznosu od 3 g dnevno za djecu u dobi od 3 do 9 godina i 6 g dnevno za opću populaciju stariju od 9 godina.
- (5) Nadležno tijelo Poljske izdalo je 15. studenoga 2017. izvješće o početnoj ocjeni. U tom je izvješću zaključeno da biomasa kvasca *Yarrowia lipolytica* ispunjava kriterije za novu hranu utvrđene u članku 3. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.
- (6) U skladu s člankom 35. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 svi zahtjevi za stavljanje nove hrane na tržište u Uniji koji su podneseni državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 i za koje nije donesena konačna odluka prije 1. siječnja 2018. tretiraju se kao zahtjevi u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.
- (7) Zahtjev za stavljanje na tržište u Uniji biomase kvasca *Yarrowia lipolytica* kao nove hrane podnesen je državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 te ispunjava i zahtjeve utvrđene u Uredbi (EU) 2015/2283.
- (8) U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija je 22. lipnja 2018. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija“) zatražila da dostavi znanstveno mišljenje temeljeno na provedenoj ocjeni biomase kvasca *Yarrowia lipolytica* kao nove hrane.
- (9) Agencija je 17. siječnja 2019. donijela „Znanstveno mišljenje o sigurnosti biomase kvasca *Yarrowia lipolytica* kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) br. 2015/2283“ ⁽⁴⁾. To je mišljenje u skladu sa zahtjevima članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ SL L 327, 11.12.2015., str. 1.⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019.;17(2):5594

- (10) U mišljenju Agencije iznosi se dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da je biomasa kvasca *Yarrowia lipolytica*, kada se upotrebljava u dodacima prehrani, u predloženim upotrebama i količinama upotrebe u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (11) Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾ utvrđeni su zahtjevi za dodatke prehrani. Upotrebu biomase kvasca *Yarrowia lipolytica* trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje zahtjeve te direktive.
- (12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Biomasa kvasca *Yarrowia lipolytica*, kako je navedena u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštava se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.
2. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.
3. Odobrenjem iz ovog članka ne dovode se u pitanje odredbe Direktive 2002/46/EZ.

Članak 2.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. svibnja 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽⁵⁾ Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

(1) Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

„Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označavanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Biomasa kvasca <i>Yarrowia lipolytica</i>	Određena kategorija hrane	Najveće dopuštene količine	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Biomasa kvasca <i>Yarrowia lipolytica</i> ”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ, osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu	6 g dnevno za djecu od 10 godina, adolescencije i opću odraslu populaciju 3 g dnevno za djecu u dobi od 3 do 9 godina		

(2) Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 2. (Specifikacije):

„Odobrena nova hrana	Specifikacije
Biomasa kvasca <i>Yarrowia lipolytica</i>	<p>Opis/definicija: Suha i termički umrtvljena biomasa kvasca <i>Yarrowia lipolytica</i>.</p> <p>Svojstva/sastav: Bjelančevine: 45–55 g/100 g Dijetetska vlakna: 24–30 g/100 g Šećeri: < 1,0 g/100 g Masti: 7–10 g/100 g Ukupan pepeo: ≤ 12 % Udio vode: ≤ 5 % Udio suhe tvari: ≥ 95 %</p> <p>Mikrobiološki kriteriji: Ukupan broj aerobnih mikroorganizama: ≤ 5 × 10³ CFU/g Ukupan broj kolonija kvasaca i plijesni: ≤ 10² CFU/g Žive stanice kvasca <i>Yarrowia lipolytica</i> ⁽¹⁾: < 10 CFU/g (tj. granica detekcije) Koliformi: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: Odsutnost u 25 g</p>

⁽¹⁾ Ispituje se neposredno nakon faze toplinske obrade. Moraju biti uspostavljene mjere za sprečavanje unakrsne kontaminacije živim stanicama kvasca *Yarrowia lipolytica* tijekom pakiranja i/ili skladištenja nove hrane.”