

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1822**od 2. prosinca 2020.****o odobravanju stavljanja na tržište biomase kvasca (*Yarrowia lipolytica*) koja sadržava krom 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 Europskog parlamenta i Vijeća 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) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2019/760 ⁽³⁾, u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283, odobreno je stavljanje na tržište biomase kvasca *Yarrowia lipolytica* kao nove hrane za upotrebu u dodacima prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾, osim dodatka prehrani za dojenčad i malu djecu.
- (4) Društvo Skotan S.A. („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 22. kolovoza 2018. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje biomase kvasca *Yarrowia lipolytica* obogaćene kromom na tržište Unije kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se biomasa kvasca *Yarrowia lipolytica* obogaćena kromom upotrebljava kao nova hrana u dodacima prehrani, osim dodatka prehrani za dojenčad i malu djecu. Podnositelj zahtjeva predložio je najveće dopuštene količine upotrebe od 2 g dnevno za djecu u dobi od 3 do 9 godina i 4 g dnevno za adolescente i odrasle osobe.
- (5) U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija je 18. veljače 2019. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da dostavi znanstveno mišljenje utemeljeno na provedenoj ocjeni biomase kvasca (*Yarrowia lipolytica*) koja sadržava krom kao nove hrane.
- (6) Agencija je 23. siječnja 2020. donijela znanstveno mišljenje pod nazivom *Safety of chromium-enriched biomass of Yarrowia lipolytica as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* (Sigurnost biomase kvasca *Yarrowia lipolytica* obogaćene kromom kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283) ⁽⁵⁾. To je mišljenje u skladu sa zahtjevima članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (7) Agencija je u svojem mišljenju zaključila da je biomasa kvasca (*Yarrowia lipolytica*) koja sadržava krom sigurna u predloženim upotrebama i količinama upotrebe ako se upotrebljava u dodacima prehrani za opću populaciju stariju od 3 godine.

⁽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⁾ 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 (SL L 125, 14.5.2019., str. 13.).

⁽⁴⁾ 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.).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020.;18(3):6005.

- (8) U mišljenju Agencije iznosi se dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da je biomasa kvasca (*Yarrowia lipolytica*) koja sadržava krom u predloženim uvjetima upotrebe u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (9) Uredbu (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) 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*) koja sadržava krom, 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.

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 2. prosinca 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

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

(1) sljedeći unos umeće se u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
„Biomasa kvasca (<i>Yarrowia lipolytica</i>) koja sadržava krom	Određena kategorija hrane	Najveće dopuštene količine	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „biomasa kvasca (<i>Yarrowia lipolytica</i>) koja sadržava krom”. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju biomasu kvasca (<i>Yarrowia lipolytica</i>) koja sadržava krom navodi se izjava da te dodatke prehrani ne bi trebala konzumirati dojenčad i mala djeca (djeca mlađa od 3 godine)/djeca u dobi od 3 do 9 godina (*).	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ, osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu	2 g dnevno za djecu u dobi od 3 do 9 godina, čime se unosi 46 µg kroma dnevno 4 g dnevno za djecu stariju od 10 godina, adolescente i odrasle osobe, čime se unosi 92 µg kroma dnevno		

(*). Ovisno o dobnoj skupini kojoj je dodatak prehrani namijenjen.”

(2) sljedeći unos umeće se u tablicu 2. (Specifikacije):

Odobrena nova hrana	Specifikacija
„Biomasa kvasca (<i>Yarrowia lipolytica</i>) koja sadržava krom	<p>Opis/definicija: Nova je hrana osušena i termički umrtvljena biomasa kvasca <i>Yarrowia lipolytica</i> koja sadržava krom. Nova hrana proizvodi se fermentacijom u prisutnosti kromova klorida, nakon koje se provodi niz postupaka pročišćavanja i termičko umrtvljivanje kvasca kako bi se osiguralo da u novoj hrani nisu prisutne žive stanice kvasca <i>Yarrowia lipolytica</i>.</p> <p>Svojstva/sastav: Ukupno kroma: 18–23 µg/g Krom (VI): < 10 µg/kg (tj. granica detekcije) Bjelančevine: 40–50 g/100 g Dijetetska vlakna: 24–32 g/100 g Šećeri: < 2 g/100 g</p>

Masti: 6–12 g/100 g
Ukupno pepela: ≤ 15 %
Voda: ≤ 5 %
Suha tvar: ≥ 95 %

Teški metali:

Olovo: ≤ 3,0 mg/kg
Kadmij: ≤ 1,0 mg/kg
Živa: ≤ 0,1 mg/kg

Mikrobiološki kriteriji:

Ukupni broj aerobnih mikroorganizama: ≤ 5x10³ CFU/g
Ukupni broj kolonija kvasaca i plijesni: ≤ 10² CFU/g
Žive stanice kvasca *Yarrowia lipolytica* (*): < 10 CFU/g (tj. granica detekcije)
Koliformi: ≤ 10 CFU/g
Salmonella spp.: nije prisutna u 25 g
CFU: jedinice koje tvore kolonije.

(*) Primjenjivo u svim fazama nakon termičke obrade kako bi se zajamčilo da nisu prisutne žive stanice kvasca *Yarrowia lipolytica*, a prvo ispitivanje provodi se neposredno nakon termičke obrade. Moraju biti uspostavljene mjere za sprečavanje unakrsne kontaminacije živim stanicama kvasca *Yarrowia lipolytica* tijekom pakiranja i/ili skladištenja nove hrane.”