

**A BIZOTTSÁG (EU) 2019/760 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2019. május 13.)****a *Yarrowia lipolytica* élesztő biomasszája (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új ételminőségként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új ételminszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új ételminszerek hozhatók forgalomba az Unióban.
- (2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új ételminszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet <sup>(2)</sup>.
- (3) Az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke értelmében a Bizottságnak elő kell terjesztenie az új ételminszer Unión belül történő forgalomba hozatalának engedélyezésére és az uniós jegyzék naprakésszé tételére vonatkozó végrehajtási jogi aktus tervezetét.
- (4) 2017. április 10-én a Skotan S.A. vállalat (a továbbiakban: kérelmező) a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(3)</sup> 4. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be Lengyelország illetékes hatóságához a *Yarrowia lipolytica* élesztő biomasszájának az uniós piacon az említett rendelet 1. cikke (2) bekezdésének d) pontja szerinti új ételminszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelemben a *Yarrowia lipolytica* élesztő biomasszájának étrend-kiegészítőkben való felhasználását kérelmezte. A kérelmező által javasolt maximális felhasználási mennyiségek 3 és 9 év közötti gyermekek esetében 3 g/nap, 10 éves kortól pedig 6 g/nap.
- (5) 2017. november 15-én Lengyelország illetékes hatósága közzétette elsődleges értékelési jelentését. Az említett jelentésben arra a következtetésre jutott, hogy a *Yarrowia lipolytica* élesztő biomasszája megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében az új ételminszerek vonatkozásában megállapított feltételeknek.
- (6) Az (EU) 2015/2283 rendelet 35. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a 258/97/EK rendelet 4. cikke alapján valamely tagállamhoz benyújtott, új ételminszer Unión belüli forgalomba hozatalára irányuló olyan kérelmeket, amelyek kapcsán 2018. január 1-jéig nem született végleges döntés, az (EU) 2015/2283 rendelet alapján benyújtott kérelemként kell kezelni.
- (7) Noha a *Yarrowia lipolytica* élesztő biomasszájának az uniós piacon új ételminszerként történő forgalomba hozatalára irányuló kérelmet a 258/97/EK rendelet 4. cikkének megfelelően nyújtották be egy tagállamhoz, az az (EU) 2015/2283 rendeletben meghatározott követelményeknek is megfelel.
- (8) Az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Bizottság 2018. június 22-én konzultált az Európai Ételminszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és felkérte, hogy a *Yarrowia lipolytica* élesztő biomasszája új ételminszerként való értékelésének elvégzésével nyújtson tudományos szakvéleményt.
- (9) 2019. január 17-én a Hatóság elfogadta a *Yarrowia lipolytica* élesztő biomasszája mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új ételminszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményt („Scientific Opinion on the safety of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”) <sup>(4)</sup>. Ez a szakvélemény megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkében meghatározott követelményeknek.

<sup>(1)</sup> HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új ételminszerek uniós jegyzékének az új ételminszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete (1997. január 27.) az új ételminszerekről és az új ételminszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019; 17(2):5594.

- (10) A Hatóság szakvéleménye alapján kellő megalapozottsággal kijelenthető, hogy a *Yarrowia lipolytica* élesztő biomasszája étrend-kiegészítőként a javasolt felhasználási módok és mennyiségek mellett megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak.
- (11) A 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(5)</sup> követelményeket határoz meg az étrend-kiegészítőkre vonatkozóan. A *Yarrowia lipolytica* élesztő biomasszájának használata az említett irányelv követelményeinek sérelme nélkül engedélyezhető.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

- (1) Az e rendelet mellékletében meghatározott *Yarrowia lipolytica* élesztő biomasszáját fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelettel létrehozott uniós jegyzékébe.
- (2) Az uniós jegyzékben foglalt, az (1) bekezdésben említett bejegyzésnek tartalmaznia kell az e rendelet mellékletében meghatározott felhasználási feltételeket és címkézési követelményeket.
- (3) Az e cikkben előírt engedélyezés nem sértheti a 2002/46/EK irányelv előírásait.

2. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. május 13-án.

a Bizottság részéről  
az elnök  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(5)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

„Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények
A <i>Yarrowia lipolytica</i> élesztő biomasszája	Adott élelmiszer-kategória	Maximális mennyiségek	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „a <i>Yarrowia lipolytica</i> élesztő hővel előlt biomasszája”	
	A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők, kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt étrend-kiegészítőket	6 g/nap a 10 éves vagy annál idősebb gyermekek, a serdülők és a felnőtt általános népesség esetében 3 g/nap a 3–9 éves gyermekek esetében		

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

„Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
A <i>Yarrowia lipolytica</i> élesztő biomasszája	<p><b>Leírás/meghatározás:</b> Az új élelmiszer a <i>Yarrowia lipolytica</i> élesztő szárított és hővel előlt biomasszája.</p> <p><b>Jellemzők/összetétel</b> Fehérje: 45–55 g/100 g Élelmi rost: 24–30 g/100 g Cukrok: &lt; 1,0 g/100 g Zsír: 7–10 g/100 g Összes hamutartalom: ≤ 12 % Víztartalom: ≤ 5 % Száranyag-tartalom: ≥ 95 %</p> <p><b>Mikrobiológiai kritériumok:</b> Összes aerob mikroba száma: ≤ 5 × 10<sup>3</sup> CFU/g Összes élesztő- és penészszám: ≤ 10<sup>2</sup> CFU/g Életképes <i>Yarrowia lipolytica</i> sejtek <sup>(1)</sup>: &lt; 10 CFU/g (kimutatási határ) Kóliformok: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: 25 g-os mintában nincs jelen</p>

<sup>(1)</sup> Közvetlenül a hőkezelési lépés után kell vizsgálni. Intézkedéseket kell hozni az új élelmiszer csomagolása és/vagy tárolása során az életképes *Yarrowia lipolytica* sejtekkel való keresztszennyeződés elkerülése érdekében.”