

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/760****2019 m. gegužės 13 d.****kuriuo leidžiama pateikti rinkai mielių *Yarrowia lipolytica* biomasę kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad rinkai Sąjungoje galima pateikti tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, kuriuo nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnį Komisija turi pateikti įgyvendinimo akto, kuriuo leidžiama pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą ir kuriuo atnaujinamas Sąjungos sąrašas, projektą;
- (4) 2017 m. balandžio 10 d. įmonė „Skoran S.A.“ (toliau – pareiškėjas), vadovaudamasi Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 <sup>(3)</sup> 4 straipsniu, Lenkijos kompetentingai institucijai pateikė paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai mielių *Yarrowia lipolytica* biomasę kaip naują maisto produktą, kaip apibrėžta to reglamento 1 straipsnio 2 dalies d punkte. Paraiškoje prašoma leisti mielių *Yarrowia lipolytica* biomasę naudoti maisto papilduose. Didžiausias leidžiamas kiekis, kurį siūlo pareiškėjas, yra 3 g per dieną 3–9 metų amžiaus vaikams, o vyresniems – 6 g per dieną;
- (5) 2017 m. lapkričio 15 d. Lenkijos kompetentinga institucija pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje ji padarė išvadą, kad mielių *Yarrowia lipolytica* biomasė atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus naujų maisto produktų kriterijus;
- (6) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 35 straipsnio 1 dalį paraiškos pateikti naują maisto produktą rinkai Sąjungoje, kurios buvo pateiktos valstybei narei pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį ir dėl kurių galutinis sprendimas iki 2018 m. sausio 1 d. nepriimtas, laikomos paraiškomis, pateiktomis pagal Reglamentą (ES) 2015/2283;
- (7) paraiška leisti pateikti Sąjungos rinkai mielių *Yarrowia lipolytica* biomasę kaip naują maisto produktą buvo pateikta valstybei narei pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį, tačiau paraiška atitinka ir Reglamente (ES) 2015/2283 nustatytus reikalavimus;
- (8) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį 2018 m. birželio 22 d. Komisija pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba), prašydama jos atlikti mielių *Yarrowia lipolytica* biomasės, kaip naujo maisto produkto, įvertinimą ir pateikti mokslinę nuomonę;
- (9) 2019 m. sausio 17 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę dėl mielių *Yarrowia lipolytica* biomasės, kaip naujo maisto produkto, saugos pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 („Scientific Opinion on the safety of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (ES) 2015/2283“) <sup>(4)</sup>. Ta nuomonė atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;

<sup>(1)</sup> OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

<sup>(2)</sup> 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

<sup>(3)</sup> 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).

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

- (10) Tarybos nuomonė suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad mielių *Yarrowia lipolytica* biomasė, naudojama kaip maisto papildų sudedamoji dalis pagal siūlomą paskirtį ir laikantis pasiūlyto kiekio, atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;
- (11) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB <sup>(5)</sup> nustatyti reikalavimai dėl maisto papildų. Mielių *Yarrowia lipolytica* biomasę turėtų būti leidžiama naudoti nepažeidžiant tos direktyvos reikalavimų;
- (12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Mielių *Yarrowia lipolytica* biomasė, kaip nurodyta šio reglamento priede, įtraukiama į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, nustatytą Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470.
2. Į 1 dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą turi būti įtrauktos šio reglamento priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklavimo reikalavimai.
3. Šiame straipsnyje nustatytas leidimas neturi daryti poveikio Direktyvos 2002/46/EB nuostatoms.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. gegužės 13 d.

Komisijos vardu  
Pirmininkas  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(5)</sup> 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje („Leidžiami naudoti nauji maisto produktai“) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

„Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai
Mielių <i>Yarrowia lipolytica</i> biomasė	Nurodyta maisto produktų kategorija	Didžiausias leidžiamas kiekis	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „termiškai neutralizuota mielių <i>Yarrowia lipolytica</i> biomasė“ <sup>(1)</sup>	
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams	6 g per dieną vyresniems nei 10 metų vaikams, paaugliams ir visiems suaugusiesiems 3 g per dieną 3–9 metų amžiaus vaikams		

2) Į 2 lentelę („Specifikacijos“) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

„Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
Mielių <i>Yarrowia lipolytica</i> biomasė	<p><b>Aprašymas / apibrėžtis:</b> Naujas maisto produktas – išdžiovinta ir termiškai neutralizuota mielių <i>Yarrowia lipolytica</i> biomasė.</p> <p><b>Charakteristikos / sudėtis:</b> Baltymai: 45–55 g/100 g Maistinė ląsteliena: 24–30 g/100 g Cukrūs: &lt; 1,0 g/100 g Riebalai: 7–10 g/100 g Bendras pelenų kiekis: ≤ 12 % Vandens kiekis: ≤ 5 % Sausosios medžiagos kiekis: ≥ 95 %</p> <p><b>Mikrobiologiniai kriterijai:</b> Bendras aerobinių bakterijų skaičius: ≤ 5x10<sup>3</sup> KSV/g Bendras mielių ir pelėsių skaičius: ≤ 10<sup>2</sup> KSV/g Gyvybingos <i>Yarrowia lipolytica</i> ląstelės <sup>(1)</sup>: &lt; 10 KSV/g (t. y. aptikimo riba) Koliforminės bakterijos: ≤ 10 KSV/g <i>Salmonella</i> spp.: nėra 25 g</p>

<sup>(1)</sup> Bandymas atliekamas iškart po terminio apdoravimo etapo. Turi būti taikomos priemonės, užkertančios kelią kryžminei taršai gyvybingomis *Yarrowia lipolytica* ląstelėmis pakuojant ir (arba) laikant naują maisto produktą.