

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1822****z dne 2. decembra 2020****o odobritvi dajanja na trg biomase kvasovke (*Yarrowia lipolytica*), ki vsebuje krom, kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 <sup>(1)</sup> in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, ki določa seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/760 <sup>(3)</sup> je bilo v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 odobreno dajanje na trg biomase kvasovke *Yarrowia lipolytica* kot novega živila za uporabo v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(4)</sup>, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke.
- (4) Družba Skotan S.A. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 22. avgusta 2018 v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 Komisiji predložila vlogo za dajanje s kromom obogatene biomase kvasovke *Yarrowia lipolytica* na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zahteval, da se s kromom obogatena biomasa kvasovke *Yarrowia lipolytica* uporablja kot novo živilo v prehranskih dopolnilih, razen v prehranskih dopolnilih za dojenčke in majhne otroke. Najvišje dovoljene ravni uporabe, ki jih predlaga vložnik, znašajo 2 g na dan za otroke, stare 3 do 9 let, in 4 g na dan za mladostnike in odrasle.
- (5) Komisija se je v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 18. februarja 2019 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo prosila za znanstveno mnenje z oceno biomase kvasovke (*Yarrowia lipolytica*), ki vsebuje krom, kot novega živila.
- (6) Agencija je 23. januarja 2020 sprejela znanstveno mnenje „Safety of chromium-enriched biomass of *Yarrowia lipolytica* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ <sup>(5)</sup> (Varnost s kromom obogatene biomase kvasovke *Yarrowia lipolytica* kot novega živila na podlagi Uredbe (EU) 2015/2283). Navedeno mnenje je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (7) Agencija je v svojem mnenju navedla, da je biomasa kvasovke (*Yarrowia lipolytica*), ki vsebuje krom, varna pri predlaganih uporabah in ravneh uporabe, kadar se uporablja v prehranskih dopolnilih, namenjenih splošni populaciji, starejši od 3 let.

<sup>(1)</sup> UL L 327, 11.12.2015, str. 1.<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).<sup>(3)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/760 z dne 13. maja 2019 o odobritvi dajanja na trg biomase kvasovke *Yarrowia lipolytica* kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (UL L 125, 14.5.2019, str. 13).<sup>(4)</sup> Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2020;18(3):6005.

- (8) V mnenju Agencije je dovolj razlogov za ugotovitev, da so predlagani pogoji uporabe biomase kvasovke (*Yarrowia lipolytica*), ki vsebuje krom, skladni s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (9) Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

1. Biomasa kvasovke (*Yarrowia lipolytica*), ki vsebuje krom, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi, se vključi na seznam Unije odobrenih novih živil, določen z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.
2. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje iz Priloge.

*Člen 2*

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

*Člen 3*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. decembra 2020

*Za Komisijo*  
*Predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
	Določena kategorija živil	Najvišje dovoljene ravni		
<b>„Biomasa kvasovke (<i>Yarrowia lipolytica</i>), ki vsebuje krom</b>			Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „biomasa kvasovke ( <i>Yarrowia lipolytica</i> ), ki vsebuje krom“.	
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke	2 g na dan za otroke, stare 3 do 9 let, kar pomeni 46 µg kroma na dan 4 g na dan za otroke, stare najmanj 10 let, mladostnike in odrasle, kar pomeni 92 µg kroma na dan	Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo biomaso kvasovke ( <i>Yarrowia lipolytica</i> ), ki vsebuje krom, vključuje izjavo, da jih ne smejo uživati dojenčki in majhni otroci (otroci, mlajši od 3 let) / otroci, stari 3 do 9 let (*).	

(\*). Glede na starostno skupino, ki ji je prehransko dopolnilo namenjeno.“

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacija
<b>„Biomasa kvasovke (<i>Yarrowia lipolytica</i>), ki vsebuje krom</b>	<p><b>Opis/opredelitev:</b> Novo živilo je posušena in toplotno uničena biomasa kvasovke <i>Yarrowia lipolytica</i>, ki vsebuje krom. Novo živilo se proizvaja s fermentacijo v prisotnosti kromovega klorida, čemur sledi več postopkov prečiščevanja in toplotno uničevanje kvasovk, kar zagotovi odsotnost živih celic <i>Yarrowia lipolytica</i> v novem živilu.</p> <p><b>Značilnosti/sestava:</b> skupni krom: 18–23 µg/g krom (VI): &lt; 10 µg/kg (tj. meja zaznavnosti) beljakovine: 40–50 g/100 g prehranske vlaknine: 24–32 g/100 g sladkorji: &lt; 2 g/100 g</p>

maščobe: 6–12 g/100 g

skupni pepel: ≤ 15 %

voda: ≤ 5 %

suha snov: ≥ 95 %

**Težke kovine:**

svinec: ≤ 3,0 mg/kg

kadmij: ≤ 1,0 mg/kg

živo srebro: ≤ 0,1 mg/kg

**Mikrobiološka merila:**

skupno število aerobnih mikroorganizmov: ≤ 5 x 10<sup>3</sup> CFU/g

skupno število kvasovk in plesni: ≤ 10<sup>2</sup> CFU/g

žive celice *Yarrowia lipolytica* (\*): < 10 CFU/g (tj. meja zaznavnosti)

koliformne bakterije: ≤ 10 CFU/g

*Salmonella* spp.: odsotnost v 25 g

CFU: kolonijske enote

(\*) Uporablja se v vseh fazah po toplotni obdelavi, da se zagotovi odsotnost živih celic *Yarrowia lipolytica*, in se najprej preskusi takoj po toplotni obdelavi. Izvajati se morajo ukrepi za preprečevanje navzkrižne kontaminacije z živimi celicami *Yarrowia lipolytica* med pakiranjem in/ali shranjevanjem novega živila.“