

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 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 ⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾, s katero je bil oblikovan seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) Komisija mora v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 predložiti osnutek izvedbenega akta o odobritvi dajanja novega živila na trg Unije in o posodobitvi seznama Unije.
- (4) Družba Skotan S.A. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 10. aprila 2017 v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ pristojnemu organu Poljske predložila vlogo za dajanje na trg Unije biomase kvasovke *Yarrowia lipolytica* kot novega živila v smislu točke (d) člena 1(2) navedene uredbe. V vlogi se zahteva uporaba biomase kvasovke *Yarrowia lipolytica* v prehranskih dopolnilih. Najvišje dovoljene ravni uporabe, ki jih predlaga vložnik, znašajo 3 g na dan za otroke, stare 3 do 9 let, in 6 g na dan za uporabnike, starejše od 9 let.
- (5) Pristojni organ Poljske je 15. novembra 2017 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu je ugotovil, da biomasa kvasovke *Yarrowia lipolytica* izpolnjuje merila za nova živila, določena v členu 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.
- (6) V skladu s členom 35(1) Uredbe (EU) 2015/2283 se kakršna koli zahteva za dajanje novega živila na trg v Uniji, ki se predloži državi članici v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 in za katero končna odločitev ni bila sprejeta pred 1. januarjem 2018, obravnava kot vloga, predložena v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.
- (7) Zahteva za dajanje na trg v Uniji biomase kvasovke *Yarrowia lipolytica* kot novega živila je bila državi članici predložena v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97, vendar izpolnjuje tudi zahteve iz Uredbe (EU) 2015/2283.
- (8) Komisija se je v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 22. junija 2018 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo prosila za znanstveno mnenje z oceno biomase kvasovke *Yarrowia lipolytica* kot novega živila.
- (9) Agencija je 17. januarja 2019 sprejela znanstveno mnenje „Scientific Opinion on the safety of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ (Znanstveno mnenje o varnosti biomase kvasovke *Yarrowia lipolytica* kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283) ⁽⁴⁾. Navedeno mnenje je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilami in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(2):5594.

- (10) Navedeno mnenje Agencije vsebuje dovolj dokazov za ugotovitev, da so predlagani načini in ravni uporabe biomase kvasovke *Yarrowia lipolytica*, če se uporablja v prehranskih dopolnilih, skladni s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (11) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾ določa zahteve glede prehranskih dopolnil. Uporabo biomase kvasovke *Yarrowia lipolytica* bi bilo treba odobriti brez poseganja v zahteve iz navedene direktive.
- (12) 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*, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi, se vključi na seznam Unije odobrenih novih živil, oblikovan z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.
2. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.
3. Odobritev iz tega člena ne posega v določbe Direktive 2002/46/ES.

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, 13. maja 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽⁵⁾ 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).

PRILOGA

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

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

„Odobreno novo živilo“	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
biomasa kvasovke <i>Yarrowia lipolytica</i>	Določena kategorija živil	Najvišje dovoljene ravni	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚toplotno uničena biomasa kvasovke <i>Yarrowia lipolytica</i> .‘	
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke	6 g na dan za otroke, starejše od 10 let, mladostnike in splošno odraslo populacijo 3 g na dan za otroke, stare 3 do 9 let		

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

„Odobreno novo živilo“	Specifikacije
biomasa kvasovke <i>Yarrowia lipolytica</i>	<p>Opis/opredelitev: Novo živilo je posušena in toplotno uničena biomasa kvasovke <i>Yarrowia lipolytica</i>.</p> <p>Značilnosti/sestava: beljakovine: 45–55 g/100 g prehranske vlaknine: 24–30 g/100 g sladkorji: < 1,0 g/100 g maščobe: 7–10 g/100 g pepel skupaj: ≤ 12 % vsebnost vode: ≤ 5 % vsebnost suhe snovi: ≥ 95 %</p> <p>Mikrobiološka merila: skupno število aerobnih mikroorganizmov: ≤ 5 × 10³ CFU/g skupno število kvasovk in plesni: ≤ 10² CFU/g žive celice <i>Yarrowia lipolytica</i> ⁽¹⁾: < 10 CFU/g (tj. meja zaznavnosti) koliformne bakterije: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: odsotnost v 25 g</p>

⁽¹⁾ Testirajo se takoj po koraku toplotne obdelave. Izvajati se morajo ukrepi za preprečevanje navzkrižne kontaminacije z živimi celicami *Yarrowia lipolytica* med pakiranjem in/ali shranjevanjem novega živila.“