# РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/938 НА КОМИСИЯТА

**от 10 май 2023 година**

**за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 по отношение на условията на употреба на новата храна биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica***

**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.

(3) В списъка на Съюза, съдържащ се в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470, е включена биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica* като разрешена нова храна.

(4) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/760 на Комисията ([3]) се разрешава пускането на пазара на биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica* като нова храна за употреба в хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([4]), с изключение на хранителни добавки за кърмачета и малки деца.

(5) На 27 юли 2020 г. дружеството Skotan S.A. („заявителят“) подаде заявление до Комисията в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за промяна в условията на употреба на новата храна биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*. Заявителят поиска да се разшири употребата на биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*, така че да включва заместители на хранения за регулиране на телесното тегло, предназначени за възрастното население. Заявителят също така поиска промяна в етикетирането на означението на новата храна.

(6) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 21 декември 2020 г. Комисията проведе консултации с Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), като поиска от него да предостави научно становище относно промяната на условията на употребата на новата храна биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*.

(7) В съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 1 юли 2022 г. Органът прие научно становище относно безопасността на разширяването на употребата на биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica* като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 („Safety of an extension of use of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 ([5])“).

(8) В научното си становище Органът стигна до заключението, че предложената промяна е безопасна при предложените условия на употреба и поради това е целесъобразно да се изменят условията на употреба на галактоолигозахарид.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/760 на Комисията от 13 май 2019 г. за разрешаване на пускането на пазара на биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica* като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията (ОВ L 125, 14.5.2019 г., стр. 13).

([4]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

([5]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022;20(7):7450.

(9) В съответствие с условията за употреба на заместители на хранения за регулиране на телесното тегло, съдържащи биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*, предложени от заявителя и оценени от Органа, е необходимо потребителите да бъдат информирани чрез подходящ етикет, че заместителите на хранения за регулиране на телесното тегло, съдържащи биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*, следва да се консумират от лица на възраст над 18 години и не следва да се използват, ако в същия ден се консумират хранителни добавки с добавена биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*.

(10) Предоставената в заявлението информация и становището на Органа дават достатъчно основания да се установи, че предложените промени в условията на употреба и етикетирането на означението (премахване на термина „термично умъртвена“) на новата храна са в съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и следва да бъдат одобрени.

(11) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

*Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 10 май 2023 година.

*За Комисията*
*Председател*
Ursula VON DER LEYEN

*ПРИЛОЖЕНИЕ*

Вписването относно „биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*“ в таблица 1 (Разрешени нови храни) от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се заменя със следното

<table>
<tr><th>„Разрешена нова храна</th><th colspan="2">Условия, при които новата храна може да се употребява</th><th>Допълнителни специфични изисквания за етикетиране</th><th>Други изисквания</th><th>Защита на данни</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*</td><td>*Посочена категория храни*</td><td>*Максимални нива*</td><td rowspan="3">1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „Биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*“.<br><br>2. При етикетирането на заместители на хранения за регулиране на телесното тегло, съдържащи биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*, се посочва, че те следва да се използват само от лица на възраст над 18 години и не следва да се използват, ако в същия ден се консумират хранителни добавки, съдържащи биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*.“</td><td rowspan="3"></td><td rowspan="3"></td></tr>
<tr><td>Хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО, с изключение на хранителните добавки за кърмачета и малки деца</td><td>6 g/ден за деца на възраст над 10 години, подрастващи и възрастни<br><br>3 g/ден за деца на възраст от 3 до 9 години</td></tr>
<tr><td>Заместители на хранения за регулиране на телесното тегло за възрастното население</td><td>3 g/хранене (максимум 2 хранения на ден до максимум 6 g/ден)</td></tr>
</table>