PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/938

ze dne 10. května 2023,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o podmínky použití nové potraviny biomasa kvasinek *Yarrowia lipolytica*

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.

(2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ([2]) zřízen seznam Unie pro nové potraviny.

(3) Seznam Unie stanovený v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 zahrnuje jako povolenou novou potravinu biomasu kvasinek *Yarrowia lipolytica*.

(4) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/760 ([3]) bylo povoleno uvedení biomasy kvasinek *Yarrowia lipolytica* na trh jako nové potraviny pro použití v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([4]), kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti.

(5) Dne 27. července 2020 podala společnost Skotan S.A. (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o změnu podmínek použití nové potraviny biomasa kvasinek *Yarrowia lipolytica*. Žadatel požádal o rozšíření použití biomasy kvasinek *Yarrowia lipolytica* na náhrady jídla pro regulaci hmotnosti určené pro dospělou populaci. Žadatel rovněž požádal o změnu označení této nové potraviny.

(6) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 se Komise dne 21. prosince 2020 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej, aby ke změně podmínek použití nové potraviny biomasa kvasinek *Yarrowia lipolytica* poskytl vědecké stanovisko.

(7) Dne 1. července 2022 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 vědecké stanovisko „Safety of an extension of use of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([5]) (Bezpečnost rozšíření použití biomasy kvasinek *Yarrowia lipolytica* jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283).

(8) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že navrhovaná změna je za navržených podmínek použití bezpečná, a je proto vhodné změnit podmínky použití biomasy kvasinek *Yarrowia lipolytica*.

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/760 ze dne 13. května 2019, kterým se povoluje uvedení biomasy kvasinek *Yarrowia lipolytica* na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 125, 14.5.2019, s. 13).

([4]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

([5]) EFSA Journal 2022;20(7):7450.

(9) V souladu s podmínkami použití náhrad jídla pro regulaci hmotnosti obsahujících biomasu kvasinek *Yarrowia lipolytica*, které navrhl žadatel a které posoudil úřad, je nezbytné vhodným označením informovat spotřebitele o tom, že náhrady jídla pro regulaci hmotnosti obsahující biomasu kvasinek *Yarrowia lipolytica* by měly konzumovat pouze osoby starší 18 let a neměly by se používat, pokud jsou tentýž den konzumovány doplňky stravy s přidanou biomasou kvasinek *Yarrowia lipolytica*.

(10) Informace uvedené v žádosti a stanovisko úřadu poskytují dostatečné odůvodnění k závěru, že změna podmínek použití nové potraviny a změna jejího označení (odstranění výrazu „tepelně usmrcená“) jsou v souladu s podmínkami článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 a měly by být schváleny.

(11) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. května 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V tabulce 1 (Povolené nové potraviny) přílohy prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se položka „Biomasa kvasinek *Yarrowia lipolytica*“ nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„Biomasa kvasinek *Yarrowia lipolytica*	*Specifikovaná kategorie potravin*	*Maximální množství*	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „biomasa kvasinek *Yarrowia lipolytica*“. 2. V označení náhrad jídla pro regulaci hmotnosti obsahujících biomasu kvasinek *Yarrowia lipolytica* musí být uvedeno, že by je měly používat pouze osoby starší 18 let a neměly by se používat, pokud jsou tentýž den konzumovány doplňky stravy obsahující biomasu kvasinek *Yarrowia lipolytica*.“		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti	6 g/den pro děti ve věku od 10 let, dospívající a běžnou dospělou populaci 3 g/den pro děti ve věku od 3 do 9 let			
	Náhrady jídla pro regulaci hmotnosti pro dospělou populaci	3 g/jídlo (maximálně 2 jídla/den do maximální dávky 6 g/den)			