VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/938

z 10. mája 2023,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470, pokiaľ ide o podmienky používania novej potraviny biomasa kvasiniek *Yarrowia lipolytica*

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12 ods. 1,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.

(2) V zmysle článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]) zriadil únijný zoznam nových potravín.

(3) Únijný zoznam stanovený v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 zahŕňa biomasu kvasiniek *Yarrowia lipolytica* ako povolenú novú potravinu.

(4) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/760 ([3]) sa povolilo umiestnenie biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica* na trh ako novej potraviny na použitie vo výživových doplnkoch nesprávne vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([4]) ako „potravinové doplnky“, okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti.

(5) Spoločnosť Skotan S.A. (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 27. júla 2020 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o zmenu podmienok používania novej potraviny biomasa kvasiniek *Yarrowia lipolytica*. Žiadateľ požiadal o rozšírenie použitia biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica* na náhrady jedla na účely regulácie hmotnosti určené pre dospelú populáciu. Žiadateľ takisto požiadal o zmenu označenia názvu novej potraviny.

(6) V súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa Komisia 21. decembra 2020 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a požiadala ho o vedecké stanovisko k zmene podmienok používania novej potraviny biomasa kvasiniek *Yarrowia lipolytica*.

(7) Úrad 1. júla 2022 v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 prijal svoje vedecké stanovisko pod názvom *Safety of the extension of use of Yarrowia lipolytica yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* ([5]) [Bezpečnosť rozšírenia použitia biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica* ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283].

(8) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že navrhovaná zmena je za navrhovaných podmienok používania bezpečná, a preto je vhodné podmienky používania biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica* zmeniť.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/760 z 13. mája 2019, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica* na trh ako novej potraviny a mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 (Ú. v. EÚ L 125, 14.5.2019, s. 13).

([4]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

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

(9) V súlade s podmienkami používania náhrad jedla na účely regulácie hmotnosti s obsahom biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica*, ktoré navrhol žiadateľ a posúdil úrad, je potrebné vhodným označením informovať spotrebiteľov, že náhrady jedla s obsahom biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica* by mali konzumovať len osoby staršie ako 18 rokov a nemali by sa používať, ak sa výživové doplnky s pridanou biomasou kvasiniek *Yarrowia lipolytica* konzumujú v ten istý deň.

(10) Informácie uvedené v žiadosti a v stanovisku úradu poskytujú dostatočné dôvody na konštatovanie, že zmeny podmienok používania a označenia názvu (odstránenie pojmu „tepelne usmrtená“) novej potraviny sú v súlade s podmienkami článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a mali by sa schváliť.

(11) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. mája 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa zápis týkajúci sa biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica* nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„Biomasa kvasiniek *Yarrowia lipolytica*	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá*	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „biomasa kvasiniek *Yarrowia lipolytica*“. 2. Označenie náhrad jedla na účely regulácie hmotnosti obsahujúcich biomasu kvasiniek *Yarrowia lipolytica* musí obsahovať vyhlásenie, že by ich mali používať len osoby staršie ako 18 rokov a nemali by sa používať, ak sa výživové doplnky obsahujúce biomasu kvasiniek *Yarrowia lipolytica* konzumujú v ten istý deň.“		
	Výživové doplnky (v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“) okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti	6 g/deň pre deti vo veku od 10 rokov, dospievajúcich a bežnú dospelú populáciu 3 g/deň pre deti vo veku od 3 do 9 rokov			
	Náhrady jedla na účely regulácie hmotnosti dospelej populácie	3 g/jedlo (najviac 2 jedlá/deň a najviac 6 g/deň)			