# IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/938

## z dne 10. maja 2023

## o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 glede pogojev uporabe novega živila biomasa kvasovke *Yarrowia lipolytica*

**(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(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg Unije lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.

(2) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavlja seznam Unije novih živil.

(3) Seznam Unije iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 vključuje biomaso kvasovke *Yarrowia lipolytica* kot odobreno novo živilo.

(4) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/760 ([3]) je bilo 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 ([4]), razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke.

(5) Družba Skotan S.A. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 27. julija 2020 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila zahtevo za spremembo pogojev uporabe novega živila biomasa kvasovke *Yarrowia lipolytica*. Vložnik je zahteval razširitev uporabe biomase kvasovke *Yarrowia lipolytica* na nadomestne obroke za nadzor nad telesno težo, namenjene odrasli populaciji. Zahteval je tudi spremembo označevanja poimenovanja novega živila.

(6) Komisija se je 21. decembra 2020 v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo prosila za znanstveno mnenje o spremembi pogojev uporabe novega živila biomasa kvasovke *Yarrowia lipolytica*.

(7) Agencija je 1. julija 2022 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti razširitve uporabe biomase kvasovke *Yarrowia lipolytica* kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ([5]).

(8) V svojem znanstvenem mnenju je ugotovila, da je predlagana sprememba varna pod predlaganimi pogoji uporabe, zato je primerno spremeniti pogoje uporabe biomase kvasovke *Yarrowia lipolytica*.

([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]) 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 (UL L 125, 14.5.2019, str. 13).
([4]) 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).
([5]) *EFSA Journal* 2022;20(7):7450.

(9) V skladu s pogoji uporabe nadomestnih obrokov za nadzor nad telesno težo, ki vsebujejo biomaso kvasovke *Yarrowia lipolytica*, kot jih je predlagal vložnik in ocenila Agencija, je treba potrošnike z ustrezno oznako obvestiti, da lahko nadomestne obroke za nadzor nad telesno težo, ki vsebujejo biomaso kvasovke *Yarrowia lipolytica*, zaužijejo le osebe, starejše od 18 let, in se ne bi smeli uporabljati, če se na isti dan zaužijejo prehranska dopolnila z dodano biomaso kvasovke *Yarrowia lipolytica*.

(10) Informacije iz vloge in mnenja Agencije vsebujejo zadostne razloge za ugotovitev, da so spremembe pogojev uporabe in označevanja poimenovanja (odstranitev izraza „toplotno uničena“) novega živila v skladu s pogoji iz člena 12 Uredbe (EU) 2015/2283 in bi jih bilo treba odobriti.

(11) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

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

*Člen 2*

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, 10. maja 2023

*Za Komisijo*
*predsednica*
Ursula VON DER LEYEN

*PRILOGA*

V tabeli 1 (Odobrena nova živila) Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se vnos za „biomasa kvasovke *Yarrowia lipolytica*“ nadomesti z naslednjim:

| Odobreno novo živilo | Pogoji za uporabo novih živil | | Dodatne posebne zahteve za označevanje | Druge zahteve | Varstvo podatkov |
|---|---|---|---|---|---|
| „Biomasa kvasovke *Yarrowia lipolytica* | *Določena kategorija živil* | *Najvišje dovoljene ravni* | 1. Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚biomasa kvasovke *Yarrowia lipolytica*‘.<br><br>2. Označevanje nadomestnih obrokov za nadzor nad telesno težo, ki vsebujejo biomaso kvasovke *Yarrowia lipolytica*, vključuje izjavo, da jih lahko uporabljajo le osebe, starejše od 18 let, in da se ne smejo uporabljati, če se na isti dan zaužijejo prehranska dopolnila, ki vsebujejo biomaso kvasovke *Yarrowia lipolytica*.“ | | |
| | 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<br><br>3 g na dan za otroke, stare 3 do 9 let | | | |
| | nadomestni obroki za nadzor nad telesno težo za odraslo populacijo | 3 g na obrok (največ 2 obroka na dan do največ 6 g na dan) | | | |