2024/2044

30.7.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2044

ze dne 29. července 2024,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o specifikace a 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) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/938 ([5]) byla povolena změna podmínek použití nové potraviny biomasa kvasinek *Yarrowia lipolytica*, zejména rozšíření použití nové potraviny na náhrady jídla pro regulaci hmotnosti určené pro dospělou populaci.

(6) Dne 5. 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 zejména požádal o rozšíření použití biomasy kvasinek *Yarrowia lipolytica* na řadu potravin.

(7) Dne 9. listopadu 2020 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení rozšíření použití biomasy kvasinek *Yarrowia lipolytica* jako nové potraviny.

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/760/oj)

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([5]) 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* (Úř. věst. L 125, 11.5.2023, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/938/oj).

(8) Dne 26. října 2023 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“ ([6]) (Bezpečnost rozšíření použití biomasy kvasinek *Yarrowia lipolytica* jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283).

(9) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že navrhované rozšíření použití nové potraviny biomasa kvasinek *Yarrowia lipolytica* je za navržených podmínek použití bezpečné, a proto je vhodné změnit podmínky použití biomasy kvasinek *Yarrowia lipolytica*.

(10) Ve svém vědeckém stanovisku úřad uvedl, že vzhledem k nově navrhovaným použitím nové potraviny by měly být do specifikací doplněny limity pro olovo, rtuť, kadmium a arsen.

(11) Informace uvedené v žádosti a stanovisko úřadu poskytují dostatečné odůvodnění k závěru, že změny specifikací a podmínek použití a nové potraviny jsou v souladu s podmínkami článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 a měly by být schváleny.

(12) Je vhodné, aby změny podmínek použití nové potraviny byly provázeny informacemi uvedenými v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283. V tomto ohledu je s ohledem na další použití nové potraviny vhodné změnit zvláštní požadavek na označování týkající se používání nové potraviny v doplňcích stravy.

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

(14) 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 29. července 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([6]) EFSA Journal. 2023;21:e8416.

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

(1) v tabulce 1 (Povolené nové potraviny) se položka pro „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. Doplňky stravy obsahující novou potravinu by měly být označeny poznámkou, že by neměly být konzumovány, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidanou biomasou 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)			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely ve smyslu nařízení (EU) 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny, avšak nejvýše 6 g/den			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	6 g/den			
	Neochucené mléčné výrobky	5 g/kg			
	Ochucené kysané mléčné výrobky	10 g/kg			
	Sýr a výrobky ze sýra (kromě dezertů)	10 g/kg			
	Ořechové pomazánky	30 g/kg			
	Zpracované výrobky z brambor	10 g/kg			
	Kakaové a čokoládové cukrovinky	10 g/kg			

	Zrna a snídaňové cereálie	20 g/kg			
	Výrobky na bázi těstovin a nudle	10 g/kg			
	Předvařené nebo zpracované obiloviny	10 g/kg			
	Chléb a pečivo	6 g/kg			
	Jemné pečivo	15 g/kg			
	Tepelně opracované masné výrobky	15 g/kg			
	Byliny a koření; kořenicí přípravky a ochucovadla	50 g/kg			
	Polévky a vývary	5 g/kg			
	Omáčky	10 g/kg			
	Saláty a lahůdkové pomazánky	30 g/kg			
	Kvasnice a výrobky z kvasnic	30 g/kg			
	Bílkovinné výrobky, kromě náhražek mléčných výrobků a náhrad mléka do teplých nápojů	30 g/kg			
	Ochucené nápoje	10 g/l			
	Káva, kávové extrakty	20 g/kg			
	Ostatní nealkoholické nápoje	10 g/l			
	Bramborové, obilné, moučné nebo škrobové snacky	300 g/kg			
	Zpracované ořechy	20 g/kg			

(2) v tabulce 2 (Specifikace) se položka pro „biomasu kvasinek *Yarrowia lipolytica*“ nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Specifikace
Biomasa kvasinek *„Yarrowia lipolytica*	**Popis/definice:** Nová potravina je vysušená a tepelně usmrcená biomasa kvasinek *Yarrowia lipolytica*. **Vlastnosti/složení:** Bílkoviny: 45–55 g/100 g Dietní vláknina: 24–30 g/100 g Cukry: < 1 g/100 g Tuky: 7–10 g/100 g Celkový obsah popela: ≤ 12 % Obsah vody: ≤ 5 % Obsah sušiny: ≥ 95 % **Mikrobiologická kritéria:** Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ 5×10^3 KTJ/g Počet kvasinek a plísní celkem: ≤ 10^2 KTJ/g Životaschopné buňky kvasinek *Yarrowia lipolytica*[a]: < 10 KTJ/g (tj. mez detekce) Koliformní bakterie: ≤ 10 KTJ/g *Salmonella* spp.; nezjištěno ve 25 g **Kontaminující látky**: Olovo: ≤ 0,1 mg/kg Rtuť: ≤ 0,1 mg/kg Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,15 mg/kg Zkratky: KTJ: kolonii tvořící jednotky a) Bezprostředně po tepelném ošetření se provede zkouška. Musí být zavedena opatření k zabránění křížové kontaminace s životaschopnými buňkami kvasinek *Y. lipolytica* během balení a/nebo skladování nové potraviny“