Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2044

30.7.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2044

z 29. júla 2024,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470, pokiaľ ide o špecifikácie a 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 nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu nových potravín.

(2) V súlade s článkom 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 podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([4]), v ktorej sú nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“, okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti.

(5) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/938 ([5]) sa povolila zmena podmienok používania novej potraviny biomasa kvasiniek *Yarrowia lipolytica*, najmä rozšírenie použitia novej potraviny na náhrady jedla na účely regulácie hmotnosti určené pre dospelú populáciu.

(6) Spoločnosť Skotan S.A. (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 5. 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 predložil žiadosť konkrétne o rozšírenie používania biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica* na viacero potravín.

(7) Komisia 9. novembra 2020 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby vykonal posúdenie rozšírenia použitia biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica* ako novej potraviny.

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

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

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

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

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

(8) Úrad prijal 26. októbra 2023 v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 vedecké stanovisko s názvom „*Safety of an extension of use of* Yarrowia lipolytica *yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*“ ([6]) [Bezpečnosť rozšírenia použitia biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica* ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283].

(9) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že navrhované rozšírenie použitia novej potraviny biomasa kvasiniek *Yarrowia lipolytica* je za navrhovaných podmienok používania bezpečné, a preto je vhodné zmeniť podmienky používania biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica*.

(10) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku uviedol, že vzhľadom na novo navrhované použitia novej potraviny by sa do špecifikácií mali doplniť limity pre olovo, ortuť, kadmium a arzén.

(11) Informácie uvedené v žiadosti a v stanovisku úradu poskytujú dostatočné odôvodnenie pre záver, že zmeny špecifikácií a podmienok používania novej potraviny sú v súlade s podmienkami uvedenými v článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a mali by sa schváliť.

(12) Je vhodné, aby sa pri zmenách podmienok používania novej potraviny uvádzali informácie, na ktoré sa odkazuje v článku 9 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283. V tejto súvislosti je vzhľadom na ďalšie použitia novej potraviny vhodné zmeniť špecifické požiadavky na označovanie týkajúce sa používania novej potraviny vo výživových doplnkoch.

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

(14) 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 29. júla 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) 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
	Konkrétna kategória potravín	*Najvyššie prípustné množstvá*	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „biomasa kvasiniek *Yarrowia lipolytica*“. 2. Na výživových doplnkoch, ktoré obsahujú uvedenú novú potravinu, by sa malo uvádzať, že by sa nemali konzumovať, ak sa v ten istý deň konzumujú iné potraviny s pridanou biomasou kvasiniek *Yarrowia lipolytica*.“		
„Biomasa kvasiniek *Yarrowia lipolytica*	Výživové doplnky podľa smernice 2002/46/ES, v ktorej sú nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“, okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti	6 g/deň pre deti vo veku od 10 rokov, pre 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)			
	Potraviny na osobitné lekárske účely, ako je vymedzené v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, pre ktoré sú výrobky určené, ale v žiadnom prípade nie viac ako 6 g/deň			
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	6 g/deň			
	Neochutené mliečne výrobky	5 g/kg			
	Ochutené fermentované mliečne výrobky	10 g/kg			
	Syr a výrobky zo syra; (okrem dezertov)	10 g/kg			
	Orechové nátierky	30 g/kg			
	Spracované zemiakové výrobky	10 g/kg			
	Kakao a čokoládové cukrovinky	10 g/kg			

	Zrná a raňajkové cereálie	20 g/kg			
	Cestovinové výrobky a rezance	10 g/kg			
	Predvarené alebo spracované obilniny	10 g/kg			
	Chlieb a rožky	6 g/kg			
	Jemné pečivo	15 g/kg			
	Tepelne ošetrené mäsové výrobky	15 g/kg			
	Byliny a koreniny; pochutiny a dochucovadlá	50 g/kg			
	Polievky a vývary	5 g/kg			
	Omáčky	10 g/kg			
	Šaláty a pikantné nátierky	30 g/kg			
	Droždie a výrobky z droždia	30 g/kg			
	Bielkovinové výrobky okrem analógov mliečnych výrobkov a bielidiel do nápojov	30 g/kg			
	Ochutené nápoje	10 g/l			
	Káva, extrakty z kávy	20 g/kg			
	Iné nealkoholické nápoje	10 g/l			
	Snacky na báze zemiakov, obilnín, múky alebo škrobu	300 g/kg			
	Spracované orechy	20 g/kg.			

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa zápis týkajúci sa „biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica*“ nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Špecifikácie
„**Biomasa kvasiniek *Yarrowia lipolytica***	**Opis/definícia:** Nová potravina je vysušená a tepelne usmrtená biomasa kvasiniek *Yarrowia lipolytica*. **Charakteristiky/Zloženie:** Bielkoviny: 45 – 55 g/100 g Vláknina: 24 – 30 g/100 g Cukry: < 1 g/100 g Tuky: 7 – 10 g/100 g Celkový popol: ≤ 12 % Obsah vody: ≤ 5 % Obsah sušiny: ≥ 95 % **Mikrobiologické kritériá:** Celkový počet aeróbnych mikroorganizmov: ≤ 5×10^3 JTK/g Celkový počet kvasiniek a plesní: ≤ 10^2 JTK/g Životaschopné bunky kvasiniek *Yarrowia lipolytica*[a]: < 10 JTK/g (t. j. detekčný limit) Koliformné baktérie: ≤ 10 JTK/g *Salmonella* spp.: nezistená v 25 g **Kontaminanty**: Olovo: ≤ 0,1 mg/kg Ortuť: ≤ 0,1 mg/kg Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg Arzén: ≤ 0,15 mg/kg Skratky: JTK: jednotky tvoriace kolónie a) Test sa vykoná bezprostredne po tepelnom ošetrení. Na zabránenie krížovej kontaminácii životaschopnými bunkami kvasiniek *Y. lipolytica* počas balenia a/alebo skladovania novej potraviny musia byť zavedené opatrenia.“