PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1822

ze dne 2. prosince 2020,

kterým se povoluje uvedení biomasy kvasinek (*Yarrowia lipolytica*) obsahující chrom na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470

(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 článek 12 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.

(2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ([2]), kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.

(3) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/760 ([3]) povolilo v souladu s nařízením (EU) 2015/2283 uvedení biomasy kvasinek *Yarrowia lipolytica* na trh jako nové potraviny, která má být používána v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([4]), kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti.

(4) Dne 22. srpna 2018 podala společnost Skotan S.A. (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení chromem obohacené biomasy kvasinek *Yarrowia lipolytica* na trh Unie jako nové potraviny. Podle žadatele se má chromem obohacená biomasa kvasinek *Yarrowia lipolytica* používat jako nová potravin v doplňcích stravy, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti. Maximální množství navrhovaná žadatelem jsou 2 g denně u dětí ve věku od 3 do 9 let a 4 g denně u dospívajících a dospělých.

(5) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 se Komise dne 18. února 2019 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej o posouzení biomasy kvasinek (*Yarrowia lipolytica*) obsahující chrom jako nové potraviny a vydání vědeckého stanoviska.

(6) Dne 23. ledna 2020 přijal úřad vědecké stanovisko nazvané „Safety of chromium-enriched biomass of *Yarrowia lipolytica* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ (Bezpečnost chromem obohacené biomasy kvasinek *Yarrowia lipolytica* jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283) ([5]). Uvedené stanovisko je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.

(7) Ve svém stanovisku dospěl úřad k závěru, že biomasa kvasinek (*Yarrowia lipolytica*) obsahující chrom je při navrhovaných použitích a množstvích, je-li použita v doplňcích strany určených pro běžnou populaci starší 3 let, bezpečná.

([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 2020;18(3):6005.

(8) Stanovisko úřadu poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že biomasa kvasinek (*Yarrowia lipolytica*) obsahující chrom je při navrhovaných podmínkách použití v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

(9) Nařízení (EU) 2017/2470 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Biomasa kvasinek (*Yarrowia lipolytica*) obsahující chrom specifikovaná v příloze tohoto nařízení se zařazuje na seznam Unie pro povolené nové potraviny zřízený prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.

2. Záznam na seznamu Unie zmíněný v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

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

Článek 3

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 2. prosince 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

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

1) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam, který zní:

„Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky
Biomasa kvasinek (*Yarrowia lipolytica*) obsahující chrom	*Specifikovaná kategorie potravin*	*Maximální množství*	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „biomasa kvasinek (*Yarrowia lipolytica*) obsahující chrom“ Na označení doplňků stravy obsahujících biomasu kvasinek (*Yarrowia lipolytica*) obsahující chrom musí být uvedeno, že doplňky stravy by neměli konzumovat kojenci a malé děti (děti mladší tří let)/děti ve věku od 3 do 9 let (*).	
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti	2 g/den pro děti ve věku od 3 do 9 let, výsledkem je 46 µg chromu denně 4 g/den pro děti od 10 let, dospívající a dospělé, výsledkem je 92 µg chromu denně		

(*) V závislosti na věkové skupině, pro kterou je tento doplněk stravy určen.“

2) Do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní:

„Povolená nová potravina	Specifikace
Biomasa kvasinek (*Yarrowia lipolytica*) obsahující chrom	**Popis/definice:** Nová potravina je vysušená a tepelně usmrcená biomasa kvasinek *Yarrowia lipolytica* obsahující chrom. Nová potravina je produkována fermentací za přítomnosti chloridu chromitého, po které následuje několik kroků čištění a krok tepelného usmrcení kvasinek, aby se v nové potravině zajistila nepřítomnost životaschopných buněk kvasinek *Yarrowia lipolytica*. **Vlastnosti/složení:** Celkový obsah chromu: 18–23 µg/g Chrom (VI): < 10 µg/kg (tj. mez detekce) Bílkoviny: 40–50 g/100 g Dietní vláknina: 24–32 g/100 g Cukry: < 2 g/100 g

	Tuky: 6–12 g/100 g Celkový obsah popela: ≤ 15 % Voda: ≤ 5 % Sušina: ≥ 95 % **Těžké kovy:** Olovo: ≤ 3,0 mg/kg Kadmium: ≤ 1,0 mg/kg Rtuť: ≤ 0,1 mg/kg **Mikrobiologická kritéria:** Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ 5 x 10^3 KTJ/g Celkový počet kvasinek a plísní: ≤ 10^2 KTJ/g Životaschopné buňky kvasinek *Yarrowia lipolytica* (*): < 10 KTJ/g (tj. mez detekce) Koliformní bakterie: ≤ 10 KTJ/g *Salmonella* spp.: nepřítomnost ve 25 g KTJ: kolonii tvořící jednotky

(*) Vztahuje se na všechny fáze následující po tepelném ošetření, aby se zaručila nepřítomnost životaschopných buněk *Yarrowia lipolytica*, a zkouška se provádí bezprostředně po tepelném ošetření. Musí být zavedena opatření k zabránění křížové kontaminace s životaschopnými buňkami kvasinek *Yarrowia lipolytica* během balení a/nebo skladování nové potraviny.“