

**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****(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 má Komise předložit návrh prováděcího aktu, kterým se povoluje uvedení nové potraviny na trh v Unii a kterým se aktualizuje seznam Unie.
- (4) Dne 10. dubna 2017 podala společnost Skotan S.A. (dále jen „žadatel“) v souladu s článkem 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 <sup>(3)</sup> příslušnému orgánu Polska žádost o uvedení biomasy kvasinek *Yarrowia lipolytica* na trh v Unii jako nové potraviny ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. d) uvedeného nařízení. Podle žádosti se má biomasa kvasinek *Yarrowia lipolytica* používat v doplňcích stravy. Maximální množství použití navrhovaná žadatelem jsou 3 g denně u dětí ve věku od 3 do 9 let a 6 g denně u osob starších.
- (5) Dne 15. listopadu 2017 vydal příslušný orgán Polska zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že biomasa kvasinek *Yarrowia lipolytica* splňuje kritéria pro nové potraviny stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.
- (6) Podle čl. 35 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 se všechny žádosti o uvedení nové potraviny na trh v Unii předložené některému z členských států v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, o nichž nebylo přijato konečné rozhodnutí před 1. lednem 2018, projednávají jako žádosti předložené podle nařízení (EU) 2015/2283.
- (7) Žádost o uvedení biomasy kvasinek *Yarrowia lipolytica* na trh v Unii jako nové potraviny byla sice předložena členskému státu v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, avšak splňuje rovněž požadavky stanovené v nařízení (EU) 2015/2283.
- (8) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 se Komise dne 22. června 2018 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej o vědecké stanovisko na základě posouzení biomasy kvasinek *Yarrowia lipolytica* jako nové potraviny.
- (9) Dne 17. ledna 2019 přijal úřad vědecké stanovisko s názvem „Scientific Opinion on the safety of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ <sup>(4)</sup>. Uvedené stanovisko je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(2):5594.

- (10) Stanovisko úřadu poskytuje dostatečné odůvodnění k učinění závěru, že biomasa kvasinek *Yarrowia lipolytica* při navrhovaném způsobu použití a v množstvích navrhovaných k použití, je-li použita v doplňcích stravy, splňuje ustanovení čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (11) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES <sup>(5)</sup> stanoví požadavky na doplňky stravy. Použití biomasy kvasinek *Yarrowia lipolytica* by mělo být povoleno, aniž jsou dotčeny požadavky uvedené směrnice.
- (12) 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* specifikovaná v příloze tohoto nařízení se zařazuje na seznam Unie pro povolené nové potraviny zřízený prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.
2. Zápis na seznamu Unie zmíněný v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.
3. Povoláním podle tohoto článku nejsou dotčena ustanovení směrnice 2002/46/ES.

#### 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 13. května 2019.

Za Komisi  
předseda  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(5)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

## PŘÍLOHA

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

1) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se v abecedním pořadí 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 <i>Yarrowia lipolytica</i>	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „tepelně usmrcená biomasa kvasinek <i>Yarrowia lipolytica</i> “ <sup>(1)</sup>	
	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		

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

„Povolená nová potravina	Specifikace
Biomasa kvasinek <i>Yarrowia lipolytica</i>	<p><b>Popis/definice:</b> Nová potravina je vysušená a tepelně usmrcená biomasa kvasinek <i>Yarrowia lipolytica</i>.</p> <p><b>Vlastnosti/složení:</b> Bílkoviny: 45–55 g/100 g Dietní vláknina: 24–30 g/100 g Cukry: &lt; 1,0 g/100 g Tuky: 7–10 g/100 g Celkový obsah popela: ≤ 12 % Obsah vody: ≤ 5 % Obsah sušiny: ≥ 95 %</p> <p><b>Mikrobiologická kritéria:</b> Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ 5 × 10<sup>3</sup> KTJ/g Počet kvasinek a plísní celkem: ≤ 10<sup>2</sup> KTJ/g Životaschopné buňky kvasinek <i>Yarrowia lipolytica</i> <sup>(1)</sup>: &lt; 10 KTJ/g (tj. mez detekce) Koliformní bakterie: ≤ 10 KTJ/g <i>Salmonella</i> spp.: Nepřítomnost v 25 g</p>

<sup>(1)</sup> Bezprostředně po tepelném ošetření se provede zkouška. Musí být zavedena opatření k zabránění křížové kontaminace s životaschopnými buňkami kvasinek *Yarrowia lipolytica* během balení a/nebo skladování nové potraviny.“