

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1993**ze dne 4. prosince 2020,****kterým se povoluje uvedení biomasy kvasinek (*Yarrowia lipolytica*) obsahující selen 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 21. září 2018 podala společnost Skotan S.A. (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení selenem obohacené biomasy kvasinek *Yarrowia lipolytica* na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel požadoval, aby byla selenem obohacená biomasa kvasinek *Yarrowia lipolytica* používána v doplňcích stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽⁵⁾. Maximální množství navrhovaná žadatelem jsou 0,2 g denně u dětí ve věku od 3 do 9 let a 1 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 vědecké stanovisko na základě posouzení biomasy kvasinek (*Yarrowia lipolytica*) obsahující selen jako nové potraviny.

⁽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 sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnice Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

- (6) Dne 18. prosince 2019 přijal úřad vědecké stanovisko nazvané „Safety of selen-enriched biomass of *Yarrowia lipolytica* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ (Bezpečnost selenem obohacené biomasy kvasinek *Yarrowia lipolytica* jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283) ⁽⁶⁾. Uvedené stanovisko je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.
- (7) V uvedeném stanovisku dospěl úřad k závěru, že biomasa kvasinek (*Yarrowia lipolytica*) obsahující selen je při navrhovaných množstvích bezpečná. Úřad rovněž konstatoval, že selen z biomasy kvasinek (*Yarrowia lipolytica*) obsahující selen je stejně bezpečný jako selen z jiných zdrojů stravy.
- (8) Úřad také poznamenal, že při množstvích navrhovaných žadatelem by příjem nové potraviny v kombinaci s běžnou stravou s vyšším obsahem selenu mohl vést k celkovému příjmu selenu přesahujícímu nejvyšší povolenou dávku selenu, kterou stanovil Vědecký výbor pro potraviny ⁽⁷⁾, u všech cílových skupin obyvatelstva, kromě dětí ve věku od 7 do 9 let.
- (9) S ohledem na připomínky úřadu ohledně kombinovaného příjmu selenu předložil žadatel Komisi žádost, ve které byly pozměněny podmínky použití biomasy kvasinek (*Yarrowia lipolytica*) obsahující selen, a to konkrétně podmínky týkající se maximálních množství nové potraviny v doplňcích stravy a skupin obyvatelstva, kterým jsou doplňky stravy určeny. Žadatel navrhoval, aby byla nová potravina používána v doplňcích stravy určených pro běžnou populaci od 4 let věku, v množstvích v rozmezí od 50 mg/den do 800 mg/den, což by ve výsledku vedlo k příjmům selenu, které by v kombinaci s příjmem selenu z běžné stravy s vyšším obsahem selenu nejvyšší povolené dávky pro selen nepřekročily.
- (10) Komise se domnívá, že stanovisko úřadu a pozměněné podmínky použití požadované žadatelem poskytují dostatečné odůvodnění k učinění závěru, že biomasa kvasinek (*Yarrowia lipolytica*) obsahující selen při navrhovaných použitích a množstvích, je-li použita v doplňcích stravy, je v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (11) Nařízení (EU) 2017/2470 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (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*) obsahující selen 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.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(1):5992.

⁽⁷⁾ SCF (Vědecký výbor pro potraviny), 2000. Stanovisko Vědeckého výboru pro potraviny o tolerovatelném příjmu selenu. SCF/CS/NUT/UPPLEV/25 Final, 18 s.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 4. prosince 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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 (<i>Yarrowia lipolytica</i>) obsahující selen	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „biomasa kvasinek (<i>Yarrowia lipolytica</i>) obsahující selen“. Na označení doplňků stravy obsahujících biomasu kvasinek (<i>Yarrowia lipolytica</i>) obsahující selen musí být uvedeno, že doplňky stravy by neměli konzumovat kojenci a děti mladší 4 let/děti mladší 7 let/děti mladší 11 let/děti a dospívající mladší 18 let (*).	
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES ⁽¹⁾ , kromě doplňků stravy pro kojence a děti mladší 4 let	50 mg/den pro děti od 4 do 6 let, výsledkem je 10 µg selenu denně 100 mg/den pro děti od 7 do 10 let, výsledkem je 20 µg selenu denně 500 mg/den pro dospívající od 11 do 17 let, výsledkem je 100 µg selenu denně 800 mg/den pro dospělé, výsledkem je 160 µg selenu denně		

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

(*) 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 (<i>Yarrowia lipolytica</i>) obsahující selen	Popis/definice: Nová potravina je vysušená a tepelně usmrcená biomasa kvasinek <i>Yarrowia lipolytica</i> obsahující selen. Nová potravina je produkována fermentací za přítomnosti seleničitanu sodného, po které následuje několik kroků čištění včetně kroku tepelného usmrcení kvasinek, aby se v nové potravíně zajistila nepřítomnost životaschopných buněk kvasinek <i>Yarrowia lipolytica</i>. Vlastnosti/složení: Celkový obsah selenu: 165–200 µg/g Selenomethionin ⁽¹⁾: 100–140 µg/g Bílkoviny: 40–50 g/100 g Dietní vláknina: 24–32 g/100 g Cukry: < 1 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: $\leq 5 \times 10^3$ KTJ/gPočet kvasinek a plísní celkem: $\leq 10^2$ KTJ/gŽivotaschopné buňky kvasinek *Yarrowia lipolytica* ⁽²⁾: < 10 KTJ/g (tj. mez detekce)Koliformní bakterie: ≤ 10 KTJ/g*Salmonella* spp.: nepřítomnost ve 25 g

KTJ: kolonii tvořící jednotky

⁽¹⁾ Vyjádřeno jako selen.⁽²⁾ 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.“