

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

(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,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v Únii možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do úniijného zoznamu.
- (2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²⁾, ktorým sa zriaďuje úniijný zoznam povolených nových potravín.
- (3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 má Komisia predložiť návrh vykonávacieho aktu, ktorým sa povoľuje umiestnenie novej potraviny na trh Únie a aktualizuje úniijný zoznam.
- (4) V súlade s článkom 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽³⁾ spoločnosť Skotan S.A. (ďalej len „žadateľ“) požiadala 10. apríla 2017 príslušný orgán Poľska o povolenie umiestniť biomasu kvasiniek *Yarrowia lipolytica* na trh Únie ako novú potravinu v zmysle článku 1 ods. 2 písm. d) uvedeného nariadenia. Žiadosť bola podaná v súvislosti s použitím biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica* vo výživových doplnkoch. Najvyššie prípustné množstvá navrhované žiadateľom sú 3 g denne pre deti vo veku od 3 do 9 rokov a 6 g denne vo veku od 10 rokov.
- (5) Príslušný orgán Poľska vydal 15. novembra 2017 svoju správu o prvotnom posudku. V uvedenej správe dospel k záveru, že biomasa kvasiniek *Yarrowia lipolytica* spĺňa kritériá novej potraviny stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.
- (6) Podľa článku 35 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa akákoľvek žiadosť o umiestnenie novej potraviny na trh v rámci Únie predložená členskému štátu podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 258/97, v súvislosti s ktorou nebolo prijaté konečné rozhodnutie pred 1. januárom 2018, považuje za žiadosť predloženú podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (7) Žiadosť o umiestnenie biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica* ako novej potraviny na trh Únie bola predložená členskému štátu v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97, pričom spĺňa aj požiadavky stanovené v nariadení (EÚ) 2015/2283.
- (8) V súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa Komisia 22. júna 2018 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a požiadala ho o vedecké stanovisko na základe posúdenia biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica* ako novej potraviny.
- (9) Úrad prijal 17. januára 2019 „Vedecké stanovisko k bezpečnosti biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica* ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283“ ⁽⁴⁾. Uvedené stanovisko spĺňa požiadavky článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje úniijný 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).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(2):5594.

- (10) Úrad vo svojom stanovisku poskytuje dostatočné odôvodnenie záveru, že biomasa kvasiniek *Yarrowia lipolytica*, ak sa používa vo výživových doplnkoch, je pri navrhovaných spôsoboch a v navrhovaných množstvách použitia v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (11) Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽⁵⁾ sa stanovujú požiadavky na výživové doplnky. Používanie biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica* by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté požiadavky uvedenej smernice.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Biomasa kvasiniek *Yarrowia lipolytica* špecifikovaná v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďuje do úijného zoznamu povolených nových potravín zriadeného vykonávacím nariadením (EÚ) 2017/2470.
2. Zápis v úijnom zozname podľa odseku 1 musí obsahovať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.
3. Povolenie stanovené v tomto článku nemá vplyv na ustanovenia smernice 2002/46/ES.

Článok 2

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 3

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 13. mája 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽⁵⁾ 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).

PRÍLOHA

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

1. Do tabuľky 1 (Povolené nové potraviny) sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

„Povolená nová potraviná	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky
Biomasa kvasiniek <i>Yarrowia lipolytica</i>	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „tepelne usmrtená biomasa kvasiniek <i>Yarrowia lipolytica</i> “.	
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravínové doplnky“ okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti	6 g/deň pre deti vo veku od 10 rokov, dospievajúce a dospelé obyvateľstvo vo všeobecnosti 3 g/deň pre deti vo veku od 3 do 9 rokov		

2. Do tabuľky 2 (Špecifikácie) sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

„Povolená nová potraviná	Špecifikácia
Biomasa kvasiniek <i>Yarrowia lipolytica</i>	<p>Opis/Definícia Nová potraviná je vysušená a tepelne usmrtená biomasa kvasiniek <i>Yarrowia lipolytica</i>.</p> <p>Charakteristiky/Zloženie Bielkoviny: 45 – 55 g/100 g Vláknina: 24 – 30 g/100 g Cukry: < 1,0 g/100 g Tuky: 7 – 10 g/100 g Celkový popol: ≤ 12 % Obsah vody: ≤ 5 % Obsah sušiny: ≥ 95 %</p> <p>Mikrobiologické kritériá: Celkový počet aeróbných mikroorganizmov: ≤ 5 × 10³ JTK/g Celkový počet kvasiniek a plesní: ≤ 10² JTK/g Životaschopné bunky kvasiniek <i>Yarrowia lipolytica</i> ⁽¹⁾: < 10 JTK/g (t. j. detekčný limit) Koliformné baktérie: ≤ 10 JTK/g <i>Salmonella</i> spp.: Neprítomná v 25 g</p>

⁽¹⁾ Test sa vykoná bezprostredne po kroku tepelného ošetrenia. Musia byť zavedené opatrenia na zabránenie krížovej kontaminácii životaschopnými bunkami kvasiniek *Yarrowia lipolytica* počas balenia a/alebo skladovania novej potraviny.“