

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1822**z 2. decembra 2020,****ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie biomasy kvasiniek (*Yarrowia lipolytica*) s obsahom chrómu na trh ako novej potraviny a ktorým sa 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 únijného zoznamu.
- (2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²⁾, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.
- (3) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/760 ⁽³⁾ sa v súlade s nariadením (EÚ) 2015/2283 povolilo umiestnenie biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica* na trh ako novej potraviny na použitie vo výživových doplnkoch v zmysle vymedzenia v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽⁴⁾, okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti.
- (4) Spoločnosť Skotan S.A. (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 22. augusta 2018 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o umiestnenie biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica* s obsahom chrómu ako novej potraviny na trh Únie. Žiadateľ požiadal o schválenie biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica* obohatenej o chróm ako novej potraviny na použitie vo výživových doplnkoch, okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti. Najvyššie prípustné množstvá navrhované žiadateľom sú 2 g denne pre deti vo veku od 3 do 9 rokov a 4 g denne pre dospelých a dospelých.
- (5) V súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa Komisia 18. februára 2019 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a požiadala ho, aby vykonal posúdenie biomasy kvasiniek (*Yarrowia lipolytica*) s obsahom chrómu ako novej potraviny a vydal vyplývajúce vedecké stanovisko.
- (6) Úrad prijal 23. januára 2020 „Vedecké stanovisko k bezpečnosti biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica* s obsahom chrómu ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283“ ⁽⁵⁾. Uvedené stanovisko spĺňa požiadavky článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (7) V uvedenom stanovisku úrad dospel k záveru, že biomasa s obsahom chrómu (*Yarrowia lipolytica*) je pri navrhovaných spôsoboch použitia a navrhovaných množstvách bezpečná, ak sa používa vo výživových doplnkoch určených pre bežnú populáciu vo veku nad 3 roky.

⁽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 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).

⁽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).

⁽⁴⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa výživových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2020 18(3):6005.

- (8) Stanovisko úradu poskytuje dostatočné dôvody na to, aby bolo možné stanoviť, že biomasa kvasiniek (*Yarrowia lipolytica*) s obsahom chrómu za navrhovaných podmienok použitia je v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (9) Nariadenie (EÚ) 2017/2470 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) 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*) s obsahom chrómu špecifikovaná v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďuje do úniijného zoznamu povolených nových potravín podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2470.
2. Zápis v úniijnom zozname podľa odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe.

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 2. decembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Ďalšie požiadavky
„Biomasa kvasiniek (<i>Yarrowia lipolytica</i>) s obsahom chrómu	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Maximálne hodnoty</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „biomasa kvasiniek (<i>Yarrowia lipolytica</i>) s obsahom chrómu“. Na označení výživových doplnkov obsahujúcich biomasu kvasiniek (<i>Yarrowia lipolytica</i>) s obsahom chrómu sa uvádza, že tieto výživové doplnky by nemali konzumovať dojčatá a malé deti (deti mladšie ako 3 roky)/deti vo veku od 3 do 9 rokov (*).	
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravínové doplnky“, okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti.	2 g/deň pre deti vo veku od 3 do 9 rokov, výsledkom je 46 µg chrómu na deň 4 g/deň pre deti vo veku od 10 rokov, dospelých a dospelých, výsledkom je 92 µg chrómu na deň		

(*) V závislosti od vekovej skupiny, pre ktorú je výživový doplnok určený.“

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácie
„Biomasa kvasiniek (<i>Yarrowia lipolytica</i>) s obsahom chrómu	<p>Opis/definícia: Nová potravina je vysušená a tepelne usmrtená biomasa kvasiniek <i>Yarrowia lipolytica</i> s obsahom chrómu. Nová potravina sa vyrába fermentáciou za prítomnosti chloridu chromitého, po ktorej nasleduje niekoľko krokov čistenia vrátane kroku tepelného usmrcovania kvasiniek, aby sa zabezpečila neprítomnosť životaschopných buniek <i>Yarrowia lipolytica</i> v novej potravine.</p> <p>Charakteristiky/Zloženie Celkový obsah chrómu: 18 – 23 µg/g Chróm (VI): < 10 µg/kg (t. j. detekčný limit) Bielkoviny: 40 – 50 g/100 g Vláknina: 24 – 32 g/100 g Cukry: < 2 g/100 g</p>

Tuky: 6 – 12 g/100 g

Celkový popol: ≤ 15 %

Voda: ≤ 5 %

Sušina: ≥ 95 %

Ťažké kovy:

Olovo: ≤ 3,0 mg/kg

Kadmium: ≤ 1,0 mg/kg

Ortuť: ≤ 0,1 mg/kg

Mikrobiologické kritériá:

Celkový počet aeróbných mikroorganizmov: ≤ 5x10³ JTK/g

Celkový počet kvasiniek a plesní: ≤ 10² JTK/g

Životaschopné bunky kvasiniek *Yarrowia lipolytica* (*): < 10 JTK/g (t. j. detekčný limit)

Koliformné baktérie: ≤ 10 JTK/g

Salmonella spp.: Neprítomná v 25 g

JTK: jednotky tvoriace kolónie

(*) Uplatňuje sa vo všetkých fázach po kroku tepelného ošetrenia, aby sa zaručila neprítomnosť životaschopných buniek kvasiniek *Yarrowia lipolytica*, a prvý 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.“