

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1993

zo 4. decembra 2020,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie biomasy kvasiniek (*Yarrowia lipolytica*) s obsahom selénu 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 <sup>(1)</sup>, 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 únijskeho zoznamu.
- (2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam povolených nových potravín.
- (3) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/760 <sup>(3)</sup> 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 <sup>(4)</sup>, okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti.
- (4) Spoločnosť Skotan S.A. (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 21. septembra 2018 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o umiestnenie biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica* s obsahom selénu ako novej potraviny na trh Únie. Žiadateľ požiadal o schválenie biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica* obohatenej o selén na použitie vo výživových doplnkoch v zmysle vymedzenia v smernici 2002/46/ES, okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 <sup>(5)</sup>. Najvyššie prípustné množstvá navrhované žiadateľom sú 0,2 g denne pre deti vo veku od 3 do 9 rokov a 1 g denne pre 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 selénu ako novej potraviny a vydal vyplývajúce vedecké stanovisko.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijský 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35).

- (6) Úrad prijal 18. decembra 2019 „Vedecké stanovisko k bezpečnosti biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica* s obsahom selénu ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283“<sup>(6)</sup>. Uvedené stanovisko spĺňa požiadavky článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (7) V uvedenom stanovisku úrad dospel k záveru, že v prípade biomasy kvasiniek (*Yarrowia lipolytica*) s obsahom selénu neexistujú pri navrhovaných množstvách použitia obavy o bezpečnosť. Úrad takisto usúdil, že selén získaný z biomasy kvasiniek obsahujúcich selén (*Yarrowia lipolytica*) je rovnako bezpečný ako selén z iných zdrojov potravy.
- (8) Úrad takisto uviedol, že pri množstvách použitia, ktoré navrhol žiadateľ, by príjem novej potraviny v kombinácii s bežnou stravou s vysokým obsahom selénu mohol viesť k tomu, že celkový príjem selénu by prekročil prípustnú hornú úroveň príjmu selénu stanovenú Vedeckým výborom pre potraviny<sup>(7)</sup>, a to vo všetkých cieľových skupinách obyvateľstva, okrem detí vo veku od 7 do 9 rokov.
- (9) Vzhľadom na pripomienku úradu týkajúcu sa kombinovaného príjmu selénu žiadateľ predložil Komisii upravenú žiadosť, pokiaľ ide o podmienky používania biomasy kvasiniek (*Yarrowia lipolytica*) s obsahom selénu, najmä pokiaľ ide o najvyššie prípustné množstvá novej potraviny vo výživových doplnkoch a skupiny obyvateľstva, pre ktoré sú výživové doplnky určené. Žiadateľ navrhol, aby sa nová potravina používala vo výživových doplnkoch určených pre bežnú populáciu vo veku od 4 rokov v množstvách od 50 mg/deň do 800 mg/deň, čo by viedlo k príjmu selénu, ktorý by spolu s príjmom selénu v bežnej strave s vysokým obsahom selénu neprekročil prípustnú hornú úroveň príjmu selénu.
- (10) Komisia sa domnieva, že stanovisko úradu a zmenené podmienky používania, o ktoré požiadal žiadateľ, poskytujú dostatočné dôvody na to, aby sa mohlo konštatovať, že biomasa kvasiniek (*Yarrowia lipolytica*) s obsahom selénu pri navrhovaných spôsoboch použitia a v navrhovaných množstvách, pri použití vo výživových doplnkoch, je v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (11) Nariadenie (EÚ) 2017/2470 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (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*) s obsahom selénu špecifikovaná v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďuje do únijského zoznamu povolených nových potravín podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2470.
2. Zápis v únijskom 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.

<sup>(6)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2020 18(1):5992.

<sup>(7)</sup> SCF (Vedecký výbor pre potraviny), 2000. Stanovisko Vedeckého výboru pre potraviny týkajúce sa prípustnej hornej hranice príjmu selénu. SCF/CS/NUT/UPPLEV/25 Final, 18 s

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. decembra 2020

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRÍLOHA

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 selénu | Konkrétna kategória potravín  | Maximálne hodnoty  | Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „biomasa kvasiniek ( <i>Yarrowia lipolytica</i> ) s obsahom selénu“.<br>Na označení výživových doplnkov obsahujúcich biomasu kvasiniek ( <i>Yarrowia lipolytica</i> ) s obsahom selénu sa uvádza, že tieto výživové doplnky by nemali konzumovať dojčatá a deti mladšie ako 4 roky/deti mladšie ako 7 rokov/deti mladšie ako 11 rokov/deti a dospelávajúci mladší ako 18 rokov (*). |                   |
|  | Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES <sup>(1)</sup> nesprávne vymedzené ako „potravínové doplnky“, okrem výživových doplnkov pre dojčatá a deti vo veku do 4 rokov. | 50 mg/deň pre deti vo veku od 4 do 6 rokov, výsledkom je 10 µg selénu na deň<br>100 mg/deň pre deti vo veku od 7 do 10 rokov, výsledkom je 20 µg selénu na deň<br>500 mg/deň pre dospelávajúcích vo veku od 11 do 17 rokov, výsledkom je 100 µg selénu na deň<br>800 mg/deň pre dospelých, výsledkom je 160 µg selénu za deň |   |                   |

<sup>(1)</sup> 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).

(\*) 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 selénu | <p><b>Opis/definícia:</b><br/>Nová potravina je vysušená a tepelne usmrtená biomasa kvasiniek <i>Yarrowia lipolytica</i> s obsahom selénu. Nová potravina sa vyrába fermentáciou za prítomnosti seleničitanu sodného, 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><b>Charakteristiky/Zloženie</b><br/>Celkový obsah selénu: 165 – 200 µg/g<br/>Selenometionín: <sup>(1)</sup> 100 – 140 µg/g<br/>Bielkoviny: 40 – 50 g/100 g<br/>Vláknina: 24 – 32 g/100 g<br/>Cukry: &lt; 1 g/100 g<br/>Tuky: 6 – 12 g/100 g<br/>Celkový popol: ≤ 15 %<br/>Voda: ≤ 5 %<br/>Sušina: ≥ 95 %</p> <p><b>Ťažké kovy:</b><br/>Olovo: ≤ 3,0 mg/kg</p> |

Kadmium:  $\leq 1,0$  mg/kg  
Ortuť:  $\leq 0,1$  mg/kg

**Mikrobiologické kritériá:**

Celkový počet aeróbných mikroorganizmov:  $\leq 5 \times 10^3$  JTK/g

Celkový počet kvasiniek a plesní:  $\leq 10^2$  JTK/g

Životaschopné bunky kvasiniek *Yarrowia lipolytica* <sup>(2)</sup>:  $< 10$  JTK/g (t. j. detekčný limit)

Koliformné baktérie:  $\leq 10$  JTK/g

*Salmonella* spp.: Neprítomná v 25 g

JTK: jednotky tvoriace kolónie

<sup>(1)</sup> Vyjadrené ako selén.

<sup>(2)</sup> Uplatňuje sa vo všetkých fázach po kroku tepelného ošetrovania, aby sa zaručila neprítomnosť životaschopných buniek kvasiniek *Yarrowia lipolytica*, test treba vykonať bezprostredne po kroku tepelného ošetrovania. Musia byť zavedené opatrenia na zabránenie krížovej kontaminácii životaschopnými bunkami kvasiniek *Yarrowia lipolytica* počas balenia a/alebo skladovania novej potraviny.“