

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1993**z dnia 4 grudnia 2020 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek zawierającej selen biomasy drożdży (*Yarrowia lipolytica*) jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/760 ⁽³⁾ zezwolono, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283, na wprowadzenie na rynek biomasy drożdży *Yarrowia lipolytica* jako nowej żywności do stosowania w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci.
- (4) W dniu 21 września 2018 r. przedsiębiorstwo Skotan S.A. („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wnioski na podstawie art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii wzbogaconej w selen biomasy drożdży *Yarrowia lipolytica* jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie wzbogaconej w selen biomasy drożdży *Yarrowia lipolytica* w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE, z wyłączeniem suplementów diety dla niemowląt i małych dzieci zdefiniowanych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽⁵⁾. Proponowane przez wnioskodawcę maksymalne poziomy zastosowania wynoszą 0,2 g dziennie dla dzieci w wieku od 3 do 9 lat oraz 1 g dziennie dla starszych dzieci, nastolatków i dorosłych.
- (5) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 18 lutego 2019 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii naukowej w formie oceny zawierającej selen biomasy drożdży (*Yarrowia lipolytica*) jako nowej żywności.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/760 z dnia 13 maja 2019 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek biomasy drożdży *Yarrowia lipolytica* jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 125 z 14.5.2019, s. 13).

⁽⁴⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

- (6) W dniu 18 grudnia 2019 r. Urząd przyjął opinię naukową „Safety of selenium-enriched biomass of *Yarrowia lipolytica* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” (Bezpieczeństwo wzbogaconej w selen biomasy drożdży *Yarrowia lipolytica* jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283) ⁽⁶⁾. Opinia ta jest zgodna z wymogami określonymi w art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) W opinii tej Urząd stwierdził, że zawierająca selen biomasa drożdży (*Yarrowia lipolytica*) nie budzi obaw co do bezpieczeństwa przy proponowanych poziomach zastosowania. Urząd uznał również, że selen dostarczany przez zawierającą selen biomasę drożdży (*Yarrowia lipolytica*) jest równie bezpieczny jak selen z innych źródeł pokarmowych.
- (8) Urząd zauważył również, że przy poziomach stosowania proponowanych przez wnioskodawcę spożycie nowej żywności w połączeniu z dietą o już wysokiej zawartości selenu może prowadzić do całkowitego spożycia selenu powyżej górnego tolerowanego poziomu spożycia selenu ustanowionego przez Komitet Naukowy ds. Żywności ⁽⁷⁾ we wszystkich grupach populacji docelowych z wyjątkiem dzieci w wieku od 7 do 9 lat.
- (9) W świetle obserwacji Urzędu dotyczącej połączonego spożycia selenu wnioskodawca przedłożył Komisji zmieniony wniosek dotyczący warunków stosowania zawierającej selen biomasy drożdży (*Yarrowia lipolytica*), w szczególności w odniesieniu do maksymalnych poziomów nowej żywności w suplementach żywnościowych oraz grup populacji, dla których przeznaczone są suplementy żywnościowe. Wnioskodawca zaproponował, aby nowa żywność była stosowana w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla ogółu populacji od 4. roku życia przy poziomach od 50 mg/dzień do 800 mg/dzień, co doprowadziłoby do spożycia selenu, które w połączeniu ze spożyciem selenu w diecie o już wysokiej jego zawartości nie przekraczałoby górnego tolerowanego poziomu spożycia selenu.
- (10) Komisja uważa, że opinia Urzędu i zmienione warunki stosowania zaproponowane przez wnioskodawcę dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że w proponowanych zastosowaniach i na proponowanych poziomach stosowania zawierająca selen biomasa drożdży (*Yarrowia lipolytica*) stosowana w suplementach diety jest zgodna z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2017/2470.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zawierającą selen biomasę drożdży (*Yarrowia lipolytica*) określoną w załączniku do niniejszego rozporządzenia włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowione rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.
2. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie etykietowania określone w załączniku.

Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2020;18(1):5992.

⁽⁷⁾ Komitet Naukowy ds. Żywności, 2000. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of selenium (Opinia Komitetu Naukowego ds. Żywności w sprawie górnego tolerowanego poziomu spożycia selenu). SCF/CS/NUT/UPPLEV/25 final, 18 ss.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 grudnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania
„Zawierająca selen biomasa drożdży (<i>Yarrowia lipolytica</i>)	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy</i>	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »zawierająca selen biomasa drożdży (<i>Yarrowia lipolytica</i>)«. Na etykietach suplementów diety zawierających zawierającą selen biomasę drożdży (<i>Yarrowia lipolytica</i>) zamieszcza się oświadczenie, że suplementy żywnościowe nie powinny być spożywane przez niemowlęta i dzieci poniżej 4. roku życia/dzieci poniżej 7. roku życia/dzieci poniżej 11. roku życia/dzieci i nastolatki poniżej 18 roku życia (*).	
Suplementy żywnościowe zdefiniowane w dyrektywie 2002/46/WE ⁽¹⁾ z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt i dzieci poniżej 4. roku życia	50 mg/dzień dla dzieci w wieku od 4 do 6 lat, co daje 10 µg selenu na dzień 100 mg/dzień dla dzieci w wieku od 7 do 10 lat, co daje 20 µg selenu na dzień 500 mg/dzień dla nastolatków w wieku od 11 do 17 lat, co daje 100 µg selenu na dzień 800 mg/dzień dla dorosłych, co daje 160 µg selenu na dzień			

⁽¹⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

(*) W zależności od grupy wiekowej, dla której przeznaczony jest suplement żywnościowy.”;

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„Zawierająca selen biomasa drożdży (<i>Yarrowia lipolytica</i>)	<p>Opis/definicja: Nowa żywność to suszona i zabijana termicznie zawierająca selen biomasa drożdży <i>Yarrowia lipolytica</i>. Nowa żywność jest produkowana w drodze fermentacji w obecności seleninu sodu, po której następuje szereg etapów oczyszczania, w tym etap zabijania termicznego drożdży w celu zapewnienia braku żywotnych komórek <i>Yarrowia lipolytica</i> w nowej żywności.</p> <p>Charakterystyka/skład: Całkowita zawartość selenu: 165–200 µg/g Se-metionina ⁽¹⁾: 100–140 µg/g Białko: 40–50 g/100 g Włókno pokarmowe: 24–32 g/100 g Cukry: < 1 g/100 g Tłuszcz: 6–12 g/100 g Popiół całkowity: ≤ 15 % Woda: ≤ 5 % Sucha masa: ≥ 95 %</p> <p>Metale ciężkie: Ołów: ≤ 3,0 mg/kg</p>

Kadm: $\leq 1,0$ mg/kg
Rtęć: $\leq 0,1$ mg/kg

Kryteria mikrobiologiczne:

Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: $\leq 5 \times 10^3$ jtk/g

Ogólna liczba drożdży i pleśni: $\leq 10^2$ jtk/g

Żywe komórki *Yarrowia lipolytica* ⁽²⁾: < 10 jtk/g (tj. granica wykrywalności)

Bakterie z grupy coli: ≤ 10 jtk/g

Salmonella spp.: brak w 25 g

Jtk: jednostki tworzące kolonię

⁽¹⁾ Wyrażona jako selen.

⁽²⁾ Ma zastosowanie na wszystkich etapach po etapie obróbki termicznej, aby zagwarantować brak żywych komórek *Yarrowia lipolytica*, i podlega zbadaniu po raz pierwszy bezpośrednio po etapie obróbki termicznej. Należy wprowadzić środki w celu zapobieżenia zanieczyszczeniu krzyżowemu przez żywe komórki *Yarrowia lipolytica* podczas pakowania lub przechowywania nowej żywności.”