

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/938**z dnia 10 maja 2023 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do warunków stosowania nowej żywności biomasa drożdży *Yarrowia lipolytica*****(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 ust. 1,

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 nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) Unijny wykaz określony w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 obejmuje biomasę drożdży *Yarrowia lipolytica*.
- (4) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/760 ⁽³⁾ zezwolono na wprowadzenie do obrotu biomasy drożdży *Yarrowia lipolytica* jako nowej żywności do stosowania w suplementach żywnościowych zgodnie z definicją w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci.
- (5) W dniu 27 lipca 2020 r. przedsiębiorstwo Skotan S.A. („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o zmianę warunków stosowania nowej żywności biomasa drożdży *Yarrowia lipolytica*. Wnioskodawca zwrócił się o rozszerzenie stosowania biomasy drożdży *Yarrowia lipolytica* na środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała, przeznaczone dla osób dorosłych. Wnioskodawca zwrócił się również o zmianę oznaczania nowej żywności w ramach etykietowania.
- (6) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 21 grudnia 2020 r. Komisja skonsultowała się z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”), zwracając się do niego o wydanie opinii naukowej na temat zmiany warunków stosowania nowej żywności biomasa drożdży *Yarrowia lipolytica*.
- (7) W dniu 1 lipca 2022 r. Urząd przyjął opinię naukową pt. „Bezpieczeństwo rozszerzenia stosowania biomasy drożdży *Yarrowia lipolytica* jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283” ⁽⁵⁾, zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że proponowana zmiana jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania, w związku z czym należy zmienić warunki stosowania biomasy drożdży *Yarrowia lipolytica*.

⁽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⁾ Dziennik EFSA 2022; 20(7):7450.

- (9) Zgodnie z warunkami stosowania środków spożywczych zastępujących posiłki, do kontroli masy ciała, zawierających biomasę drożdży *Yarrowia lipolytica*, zaproponowanymi przez wnioskodawcę i ocenionymi przez Urząd, należy informować konsumentów, stosując odpowiednią etykietę, że środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała, zawierające biomasę drożdży *Yarrowia lipolytica* powinny być spożywane wyłącznie przez osoby powyżej 18 roku życia i nie powinny być stosowane, jeżeli tego samego dnia spożywa się suplementy diety z dodatkiem biomasy drożdży *Yarrowia lipolytica*.
- (10) Informacje podane we wniosku i opinia Urzędu dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że zmiany w warunkach stosowania nowej żywności (usunięcie terminu „zabita termicznie”) są zgodne z warunkami ustanowionymi w art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i powinny zostać zatwierdzone.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (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

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

Artykuł 2

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 10 maja 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wpis „Biomasa drożdży *Yarrowia lipolytica*” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
„Biomasa drożdży <i>Yarrowia lipolytica</i> ”	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy</i>	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »biomasa drożdży <i>Yarrowia lipolytica</i> «. 2. Etykiety środków spożywczych zastępujących posiłek, do kontroli masy ciała, zawierające biomasę drożdży <i>Yarrowia lipolytica</i> zawierają informację, że powinny być stosowane wyłącznie przez osoby powyżej 18 roku życia i nie powinny być stosowane, jeżeli tego samego dnia spożywa się suplementy diety z dodatkiem biomasy drożdży <i>Yarrowia lipolytica</i> .”		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci	6 g/dzień w przypadku dzieci powyżej 10 roku życia, nastolatków i osób dorosłych 3 g/dzień w przypadku dzieci w wieku od 3 do 9 lat			
	Środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała, dla osób dorosłych	3 g/posiłek (maksymalnie 2 posiłki dziennie do maksymalnie 6 g/dzień)			