

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****(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 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 zostało przyjęte rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Na podstawie art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja przedkłada projekt aktu wykonawczego w sprawie wprowadzenia na rynek w Unii nowej żywności i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) W dniu 10 kwietnia 2017 r. przedsiębiorstwo Skotan S.A. („wnioskodawca”) zwróciło się, zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, do właściwego organu Polski z wnioskiem o wprowadzenie na rynek unijny biomasy drożdży *Yarrowia lipolytica* jako nowej żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. d) tego rozporządzenia. Wniosek dotyczył stosowania biomasy drożdży *Yarrowia lipolytica* w suplementach żywnościowych. Proponowane przez wnioskodawcę maksymalne poziomy zastosowania wynoszą 3 g dziennie dla dzieci w wieku od 3 do 9 lat oraz 6 g dziennie dla starszych dzieci, nastolatków i dorosłych.
- (5) W dniu 15 listopada 2017 r. właściwy organ Polski wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że biomasa drożdży *Yarrowia lipolytica* spełnia kryteria nowej żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (6) Na podstawie z art. 35 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 każdy wniosek dotyczący wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii, przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, w sprawie którego nie zapadła ostateczna decyzja przed dniem 1 stycznia 2018 r., traktuje się jako wniosek złożony zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (7) Wniosek o zezwolenie na wprowadzenie na rynek unijny biomasy drożdży *Yarrowia lipolytica* jako nowej żywności został przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, jednak spełnia on także wymogi określone w rozporządzeniu (UE) 2015/2283.
- (8) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 22 czerwca 2018 r. Komisja skonsultowała się z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”), zwracając się do niego o wydanie opinii naukowej poprzez dokonanie oceny biomasy drożdży *Yarrowia lipolytica* jako nowej żywności.
- (9) W dniu 17 stycznia 2019 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa biomasy drożdży *Yarrowia lipolytica* jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283 ⁽⁴⁾ („Scientific Opinion on the safety of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”). Opinia ta jest zgodna z wymogami określonymi w art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

⁽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 (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2019;17(2):5594.

- (10) Opinia Urzędu daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że biomasa drożdży *Yarrowia lipolytica* w proponowanych zastosowaniach i przy proponowanych poziomach stosowania, jeżeli jest używana w suplementach żywnościowych, jest zgodna z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (11) W dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾ określono wymogi dotyczące suplementów żywnościowych. Należy zezwolić na stosowanie biomasy drożdży *Yarrowia lipolytica* bez uszczerbku dla wymogów wspomnianej dyrektywy.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Biomase drożdży *Yarrowia lipolytica*, jak określono 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 do niniejszego rozporządzenia.
3. Zezwolenie przewidziane w niniejszym artykule nie narusza przepisów dyrektywy 2002/46/WE.

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*.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 13 maja 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽⁵⁾ 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).

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 następujący wpis w porządku alfabetycznym:

„Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania
Biomasa drożdży <i>Yarrowia lipolytica</i>	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »Zabita termicznie biomasa 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 dla dzieci w wieku od 10 lat, nastolatków i ogólnej populacji dorosłych 3 g/dzień dla dzieci w wieku od 3 do 9 lat		

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

„Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
Biomasa drożdży <i>Yarrowia lipolytica</i>	<p>Opis/definicja: Nowa żywność to wysuszona i zabita termicznie biomasa drożdży <i>Yarrowia lipolytica</i>.</p> <p>Charakterystyka/skład Białko: 45–55 g/100 g Włókno pokarmowe: 24–30 g/100 g Cukry: < 1,0 g/100 g Tłuszcz: 7–10 g/100 g Popiół całkowity: ≤ 12 % Zawartość wody: ≤ 5 % Zawartość suchej masy: ≥ 95 %</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Całkowita liczba drobnoustrojów tlenowych: ≤ 5 × 10³ jtk/g Ogólna liczba drożdży i pleśni: ≤ 10³ jtk/g Żywotne komórki <i>Yarrowia lipolytica</i> ⁽¹⁾: < 10 jtk/g (tj. granica wykrywalności) Bakterie z grupy coli: ≤ 10 jtk/g <i>Salmonella</i> spp.: brak w 25 g</p>

⁽¹⁾ Należy zbadać bezpośrednio po etapie obróbki cieplnej. Należy wprowadzić środki w celu zapobieżenia zanieczyszczeniu krzyżowemu przez żywotne komórki *Yarrowia lipolytica* podczas pakowania lub przechowywania nowej żywności.”