

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1822**z dnia 2 grudnia 2020 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek zawierającej chrom 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 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 22 sierpnia 2018 r. przedsiębiorstwo Skotan S.A. („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wnioski zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii wzbogaconej w chrom biomasy drożdży *Yarrowia lipolytica* jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie wzbogaconej w chrom biomasy drożdży *Yarrowia lipolytica* jako nowej żywności w suplementach żywnościowych, z wyjątkiem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci. Proponowane przez wnioskodawcę maksymalne poziomy zastosowania wynoszą 2 g dziennie dla dzieci w wieku od 3 do 9 lat oraz 4 g dziennie dla nastolatków i dorosłych.
- (5) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 18 lutego 2019 r. Komisja skonsultowała się z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”), zwracając się do niego o wydanie opinii naukowej poprzez dokonanie oceny wzbogaconej w chrom biomasy drożdży (*Yarrowia lipolytica*) jako nowej żywności.
- (6) W dniu 23 stycznia 2020 r. Urząd przyjął opinię naukową „Safety of chromium-enriched biomass of *Yarrowia lipolytica* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” (Opinia naukowa dotycząca bezpieczeństwa wzbogaconej w chrom biomasy drożdży *Yarrowia lipolytica* jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283) ⁽⁵⁾. Opinia ta jest zgodna z wymogami określonymi w art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) W swojej opinii Urząd stwierdził, że przy proponowanych zastosowaniach i poziomach stosowania wzbogacona w chrom biomasa drożdży (*Yarrowia lipolytica*) jest bezpieczna, jeżeli jest stosowana w suplementach diety przeznaczonych dla ogółu populacji w wieku powyżej 3 lat.

⁽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 2020; 18(3):6005.

- (8) Opinia Urzędu daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że wzbogacona w chrom biomasa drożdży (*Yarrowia lipolytica*) w proponowanych warunkach stosowania jest zgodna z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2017/2470.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zawierającą chrom biomasę drożdży (*Yarrowia lipolytica*) określoną w załączniku do niniejszego rozporządzenia włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowionego 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*.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 2 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 wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi
„Zawierająca chrom biomasa drożdży (<i>Yarrowia lipolytica</i>)	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »zawierająca chrom biomasa drożdży (<i>Yarrowia lipolytica</i>)« Na etykietach suplementów diety zawierających zawierającą chrom biomasę drożdży (<i>Yarrowia lipolytica</i>) zamieszcza się oświadczenie, że suplementy żywnościowe nie powinny być spożywane przez niemowlęta i małe dzieci (dzieci poniżej 3. roku życia)/dzieci w wieku od 3 do 9 lat (*).	
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci	2 g/dzień dla dzieci w wieku od 3 do 9 lat, co daje 46 µg chromu na dzień 4 g/dzień dla dzieci w wieku od 10 lat, nastolatków i dorosłych, co daje 92 µg chromu na dzień		

(*). 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 chrom biomasa drożdży (<i>Yarrowia lipolytica</i>)	<p>Opis/definicja: Nowa żywność to suszona i zabijana termicznie zawierająca chrom biomasa drożdży <i>Yarrowia lipolytica</i>. Nowa żywność jest produkowana w drodze fermentacji w obecności chlorku chromu, po której następuje szereg etapów oczyszczania oraz etap zabijania termicznego drożdży w celu zapewnienia braku żywotnych komórek <i>Yarrowia lipolytica</i> w nowej żywności.</p> <p>Charakterystyka/skład: Całkowita zawartość chromu: 18–23 µg/g Chrom (VI): < 10 µg/kg (tj. granica wykrywalności) Białko: 40–50 g/100 g Włókno pokarmowe: 24–32 g/100 g Cukry: < 2 g/100 g</p>

Tłuszcz: 6–12 g/100 g
Popiół całkowity: ≤ 15 %
Woda: ≤ 5 %
Sucha masa: ≥ 95 %

Metale ciężkie:

Ołów: ≤ 3,0 mg/kg
Kadm: ≤ 1,0 mg/kg
Rtęć: ≤ 0,1 mg/kg

Kryteria mikrobiologiczne:

Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: ≤ 5×10^3 jtk/g
Ogólna liczba drożdży i pleśni: ≤ 10^2 jtk/g
Żywe komórki *Yarrowia lipolytica* (*): < 10 jtk/g (tj. granica wykrywalności)
Bakterie z grupy coli: ≤ 10 jtk/g
Salmonella spp.: brak w 25 g
Jtk: jednostki tworzące kolonię

(*) 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."