



2024/2044

30.7.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2044

z dnia 29 lipca 2024 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* jako nową żywność, na którą wydano zezwolenie.
- (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) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/938 ⁽⁵⁾ zezwolono na zmianę warunków stosowania nowej żywności biomasa drożdży *Yarrowia lipolytica*, dotyczącą w szczególności rozszerzenia stosowania nowej żywności na środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała, przeznaczone dla osób dorosłych.
- (6) W dniu 5 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*. W szczególności wnioskodawca zwrócił się o rozszerzenie stosowania biomasy drożdży *Yarrowia lipolytica* na szereg środków spożywczych.
- (7) W dniu 9 listopada 2020 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny dotyczącej rozszerzenia stosowania biomasy drożdży *Yarrowia lipolytica* jako nowej żywności.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/760/oj).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁵⁾ 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* (Dz.U. L 125 z 11.5.2023, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/938/oj).

- (8) W dniu 26 października 2023 r. Urząd przyjął opinię naukową pt. „Bezpieczeństwo rozszerzenia stosowania biomasy drożdży *Yarrowia lipolytica* jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283”⁽⁶⁾ zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (9) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że proponowane rozszerzenie stosowania nowej żywności biomasa drożdży *Yarrowia lipolytica* jest bezpieczne w proponowanych warunkach stosowania, w związku z czym należy zmienić warunki stosowania biomasy drożdży *Yarrowia lipolytica*.
- (10) W swojej opinii naukowej Urząd zauważył, że ze względu na nowo proponowane zastosowania nowej żywności do specyfikacji należy dodać limity dotyczące ołowiu, rtęci, kadmu i arsenu.
- (11) Informacje podane we wniosku i opinia Urzędu dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że zmiany w specyfikacjach i warunkach stosowania nowej żywności są zgodne z warunkami ustanowionymi w art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i powinny zostać zatwierdzone.
- (12) Zmieniając warunki stosowania nowej żywności, należy podać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym, biorąc pod uwagę dodatkowe zastosowania nowej żywności, należy zmienić szczególny wymóg dotyczący etykietowania w odniesieniu do stosowania nowej żywności w suplementach żywnościowych.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (14) 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 29 lipca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA. 2023;21:e8416.

ZAŁĄCZNIK

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

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) wpis dotyczący „Biomasy drożdży *Yarrowia lipolytica*” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymogi	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. Suplementy żywnościowe zawierające nową żywność opatruje się informacją, że nie powinny być spożywane, jeżeli tego samego dnia spożywana jest inna żywność 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)			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi potrzebami żywieniowymi osób, dla których produkty są przeznaczone, ale w żadnym przypadku nie więcej niż 6 g/dzień			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	6 g/dzień			
	Przetwory mleczne bez środków aromatyzujących	5 g/kg			
	Przetwory mleczne ze środkami aromatyzującymi	10 g/kg			
	Ser i produkty z sera (z wyłączeniem deserów)	10 g/kg			
	Produkty do smarowania z orzechów	30 g/kg			
	Przetworzone produkty z ziemniaków	10 g/kg			
	Kakaowe i czekoladowe wyroby cukiernicze	10 g/kg			

Ziarno i śniadaniowe przetwory zbożowe	20 g/kg			
Produkty na bazie makaronu i makarony typu noodle	10 g/kg			
Produkty zbożowe wstępnie obgotowane lub przetworzone	10 g/kg			
Chleb i bułki	6 g/kg			
Pieczywo cukiernicze i wyroby ciastkarskie	15 g/kg			
Produkty mięsne poddane obróbce cieplnej	15 g/kg			
Zioła i przyprawy; przyprawy kulinarne i dodatki do potraw	50 g/kg			
Zupy i buliony	5 g/kg			
Sosy	10 g/kg			
Sałatki i produkty smakowe do smarowania pieczywa	30 g/kg			
Drożdże i produkty z drożdży	30 g/kg			
Produkty białkowe, z wyłączeniem analogów produktów mleczarskich i zabielaaczy do napojów	30 g/kg			
Napoje z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi	10 g/l			
Kawa, ekstrakty kawy	20 g/kg			
Pozostałe napoje bezalkoholowe	10 g/l			
Przekąski na bazie ziemniaków, zbóż, mąki lub skrobi	300 g/kg			
Przetworzone orzechy	20 g/kg			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) wpis dotyczący „Biomasy drożdży *Yarrowia lipolytica*” otrzymuje brzmienie:

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 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: ≤ 10² jtk/g Żywotne komórki <i>Yarrowia lipolytica</i>^(a): < 10 jtk/g (tj. granica wykrywalności) Bakterie z grupy coli: ≤ 10 jtk/g <i>Salmonella</i> spp.: brak w 25 g</p> <p>Zanieczyszczenia: Ołów: ≤ 0,1 mg/kg Rtęć: ≤ 0,1 mg/kg Kadm: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,15 mg/kg Skrót: jtk: jednostki tworzące kolonię</p> <p>(a) Należy zbadać bezpośrednio po etapie obróbki cieplnej. Należy wprowadzić środki w celu zapobieżenia zanieczyszczeniu krzyżowemu przez żywotne komórki <i>Y. lipolytica</i> podczas pakowania lub przechowywania nowej żywności.”</p>