

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/760 DE LA COMMISSION**du 13 mai 2019****autorisant la mise sur le marché de biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica* en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 12,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union peuvent être mis sur le marché dans l'Union.
- (2) En application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ⁽²⁾ établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés a été adopté.
- (3) En application de l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission doit présenter un projet d'acte d'exécution autorisant la mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment et mettant à jour la liste de l'Union.
- (4) Le 10 avril 2017, la société Skotan S.A. (ci-après le «demandeur») a présenté à l'autorité compétente de la Pologne, conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, une demande de mise sur le marché de l'Union de la biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica* en tant que nouvel aliment au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point d), dudit règlement. La demande concernait l'utilisation de biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica* dans les compléments alimentaires. Les doses maximales d'utilisation proposées par le demandeur sont de 3 g par jour pour les enfants âgés de 3 à 9 ans, et de 6 g par jour par la suite.
- (5) Le 15 novembre 2017, l'autorité polonaise compétente a établi son rapport d'évaluation initiale, dans lequel elle conclut que la biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica* satisfait aux critères applicables aux nouveaux aliments établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.
- (6) Conformément à l'article 35, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, toute demande de mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment qui est soumise à un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 et qui n'a pas fait l'objet d'une décision définitive avant le 1^{er} janvier 2018 est traitée comme une demande introduite au titre du règlement (UE) 2015/2283.
- (7) Même si elle a été introduite auprès d'un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97, la demande de mise sur le marché dans l'Union de biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica* en tant que nouvel aliment n'en satisfait pas moins aux exigences fixées par le règlement (UE) 2015/2283.
- (8) Conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») le 22 juin 2018, l'invitant à émettre un avis scientifique en procédant à une évaluation de la biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica* en tant que nouvel aliment.
- (9) Le 17 janvier 2019, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur la sécurité de la biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica* en tant que nouvel aliment régi par le règlement (UE) 2015/2283 ⁽⁴⁾. Cet avis a été rendu conformément aux dispositions de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2019;17(2):5594.

- (10) L'avis de l'Autorité motive à suffisance la conclusion que la biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica*, dans les utilisations et doses proposées lorsqu'elle est utilisée dans des compléments alimentaires, est conforme à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (11) La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾ fixe les exigences relatives aux compléments alimentaires. L'utilisation de la biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica* devrait être autorisée sans préjudice des exigences de cette directive.
- (12) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. La biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica*, telle que spécifiée à l'annexe du présent règlement, est inscrite sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.
2. L'inscription sur la liste de l'Union visée au paragraphe 1 comprend les conditions d'utilisation et les exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'annexe du présent règlement.
3. L'autorisation prévue au présent article est sans préjudice des dispositions de la directive 2002/46/CE.

Article 2

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 13 mai 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

⁽⁵⁾ Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

ANNEXE

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) L'inscription suivante est insérée dans le tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés) dans l'ordre alphabétique:

«Nouvel aliment autorisé»	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences
Biomasse de levures de <i>Yarrowia lipolytica</i>	Catégorie de denrées alimentaires spécifiée	Doses maximales	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "Biomasse de levures de <i>Yarrowia lipolytica</i> tuée par la chaleur"	
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge	6 g/jour pour les enfants à partir de 10 ans, les adolescents et la population adulte en général 3 g/jour pour les enfants de 3 à 9 ans		

2) L'inscription suivante est insérée dans le tableau 2 (Spécifications) dans l'ordre alphabétique:

«Nouvel aliment autorisé»	Spécifications
Biomasse de levures de <i>Yarrowia lipolytica</i>	<p>Description/Définition: Le nouvel aliment est la biomasse de levures de <i>Yarrowia lipolytica</i>, séchée et tuée par la chaleur.</p> <p>Caractéristiques/Composition: Protéines: 45-55 g/100 g Fibres alimentaires: 24-30 g/100 g Sucres: < 1,0 g/100 g Matière grasse: 7-10 g/100 g Cendres totales: ≤ 12 % Teneur en eau: ≤ 5 % Teneur en matière sèche: ≥ 95 %</p> <p>Critères microbiologiques: Dénombrement des microbes aérobies totaux: ≤ 5 × 10³ UFC/g Levures et moisissures totales: ≤ 10² UFC/g Cellules viables de <i>Yarrowia lipolytica</i> ⁽¹⁾: < 10 UFC/g (limite de détection) Coliformes: ≤ 10 UFC/g <i>Salmonella</i> spp.: Absence/25 g</p>

⁽¹⁾ À tester immédiatement après le traitement thermique. Des mesures doivent être mises en place pour prévenir la contamination croisée avec des cellules viables de *Yarrowia lipolytica* lors du conditionnement et/ou du stockage du nouvel aliment.»