

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/760 DELLA COMMISSIONE**del 13 maggio 2019****che autorizza l'immissione sul mercato della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 la Commissione presenta una proposta di atto di esecuzione che autorizza l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e aggiorna l'elenco dell'Unione.
- (4) Il 10 aprile 2017 la società Skotan SA («il richiedente») ha presentato all'autorità competente della Polonia, a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica*, quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera d), del suddetto regolamento. La domanda riguardava l'uso della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* negli integratori alimentari. I livelli massimi di uso proposti dal richiedente sono pari a 3 g al giorno per i bambini di età compresa tra i 3 e i 9 anni e 6 g al giorno a partire dai 10 anni.
- (5) Il 15 novembre 2017 l'autorità competente della Polonia ha presentato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione essa è giunta alla conclusione che la biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* soddisfa i criteri per i nuovi prodotti alimentari stabiliti all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (6) A norma dell'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, qualsiasi domanda di immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento, presentata a uno Stato membro a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 e per la quale non è stata presa alcuna decisione definitiva entro il 1° gennaio 2018, è considerata una domanda a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) La domanda di immissione sul mercato dell'Unione della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* quale nuovo alimento è stata presentata a uno Stato membro in conformità all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97, ma soddisfa anche i requisiti stabiliti nel regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) A norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 22 giugno 2018 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») chiedendole di formulare un parere scientifico basato su una valutazione della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* quale nuovo alimento.
- (9) Il 17 gennaio 2019 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽⁴⁾. Tale parere è in linea con i requisiti di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ GUL 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).

⁽⁴⁾ *Scientific Opinion on the safety of Yarrowia lipolytica yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*, EFSA Journal 2019; 17(2):5594.

- (10) Il parere dell'Autorità presenta motivazioni sufficienti per stabilire che la biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica*, negli usi e ai livelli d'uso proposti, ove utilizzata come ingrediente in integratori alimentari, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ stabilisce requisiti relativi agli integratori alimentari. L'uso della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* dovrebbe essere autorizzato ferme restando le disposizioni di tale direttiva.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. La biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica*, come specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserita nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
2. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato del presente regolamento.
3. L'autorizzazione di cui al presente articolo lascia impregiudicate le disposizioni della direttiva 2002/46/CE.

Articolo 2

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 maggio 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽⁵⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

ALLEGATO

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

(1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) è inserita, in ordine alfabetico, la seguente voce:

| «Nuovo alimento autorizzato» | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato | | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura | Altri requisiti |
|---|---|--|---|-----------------|
| Biomassa di lievito <i>Yarrowia lipolytica</i> | Categoria dell'alimento specificato | Livelli massimi | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "biomassa di lievito <i>Yarrowia lipolytica</i> uccisa col calore".» | |
| | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia | 6 g/giorno per i bambini a partire dai 10 anni, gli adolescenti e la popolazione adulta in generale 3 g/giorno per i bambini di età compresa tra 3 e 9 anni | | |

(2) nella tabella 2 (Specifiche) è inserita, in ordine alfabetico, la seguente voce:

| «Nuovo alimento autorizzato» | Specifiche |
|---|---|
| Biomassa di lievito <i>Yarrowia lipolytica</i> | <p>Descrizione/definizione Il nuovo alimento è la biomassa di lievito <i>Yarrowia lipolytica</i> essiccata e uccisa col calore.</p> <p>Caratteristiche/composizione Proteine : 45-55 g/100 g Fibre alimentari: 24-30 g/100 g Zuccheri: < 1,0 g/100 g Grassi: 7-10 g/100 g Ceneri totali: ≤ 12 % Tenore di acqua: ≤ 5 % Tenore di materia secca: ≥ 95 %</p> <p>Criteri microbiologici Conta dei microrganismi aerobi totali: ≤ 5x10³ CFU/g Conteggio dei lieviti e delle muffe: ≤ 10² CFU/g Cellule vitali di <i>Yarrowia lipolytica</i> ⁽¹⁾: < 10 CFU/g (limite di rilevazione) Coliformi: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: assenza in 25 g</p> |

⁽¹⁾ Da sottoporre a prova subito dopo la fase di trattamento termico. Devono essere predisposte misure per prevenire la contaminazione crociata con cellule vitali di *Yarrowia lipolytica* durante l'imballaggio e/o la conservazione del nuovo alimento.»