

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/938 DELLA COMMISSIONE**del 10 maggio 2023****recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni d'uso del nuovo alimento biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica*****(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, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) L'elenco dell'Unione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 comprende la biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* quale nuovo alimento autorizzato.
- (4) Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/760 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato l'immissione sul mercato della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* quale nuovo alimento da utilizzare negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia.
- (5) Il 27 luglio 2020 la società Skotan SA («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica*. La domanda riguardava l'estensione dell'uso della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* ai sostituti di un pasto per il controllo del peso destinati alla popolazione adulta. La domanda riguardava inoltre una modifica dell'etichetta della denominazione del nuovo alimento.
- (6) In conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 21 dicembre 2020 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») chiedendole di formulare un parere scientifico sulla modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica*.
- (7) Il 1° luglio 2022 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dell'estensione dell'uso della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽⁵⁾, in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che la modifica proposta è sicura alle condizioni d'uso proposte ed è pertanto opportuno modificare le condizioni d'uso della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica*.

⁽¹⁾ GU L 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 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 (GU L 125 del 14.5.2019, pag. 13).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022; 20(7):7450.

- (9) In linea con le condizioni d'uso dei sostituti di un pasto per il controllo del peso contenenti biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* proposte dal richiedente e valutate dall'Autorità, è necessario informare i consumatori, mediante un'etichetta adeguata, che i sostituti di un pasto per il controllo del peso contenenti biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* dovrebbero essere consumati solo da persone di età superiore ai 18 anni e non dovrebbero essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati integratori alimentari con aggiunta di biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica*.
- (10) Le informazioni fornite nella domanda e il parere dell'Autorità presentano motivazioni sufficienti per stabilire che le modifiche delle condizioni d'uso e dell'etichetta della denominazione (soppressione del termine «uccisa col calore») del nuovo alimento rispettano le condizioni di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 e dovrebbero essere approvate.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (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

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

Articolo 2

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 10 maggio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, la voce relativa alla «Biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica*» è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
«Biomassa di lievito <i>Yarrowia lipolytica</i> »	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «biomassa di lievito <i>Yarrowia lipolytica</i> ». 2. L'etichetta dei sostituti di un pasto per il controllo del peso contenenti biomassa di lievito <i>Yarrowia lipolytica</i> reca l'indicazione che tali sostituti devono essere utilizzati solo da persone di età superiore a 18 anni e non devono essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati integratori alimentari contenenti biomassa di lievito <i>Yarrowia lipolytica</i> .».		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, esclusi 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			
	Sostituti di un pasto per il controllo del peso destinati alla popolazione adulta	3 g/pasto (massimo 2 pasti/giorno fino a un massimo di 6 g/giorno)			