

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/760 DA COMISSÃO****de 13 de maio de 2019****que autoriza a colocação no mercado de biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica* como novo alimento, ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão <sup>(2)</sup>, que estabelece a lista da União de novos alimentos autorizados.
- (3) Nos termos do artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão deve apresentar um projeto de ato de execução para autorizar a colocação no mercado da União de um novo alimento e atualizar a lista da União.
- (4) Em 10 de abril de 2017, a empresa Skotan S.A. («requerente») apresentou um pedido, em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>, à autoridade competente da Polónia para colocar a biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica* no mercado da União como novo alimento na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea d), do referido regulamento. O pedido solicitava a utilização da biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica* em suplementos alimentares. Os níveis máximos de utilização propostos pelo requerente são 3 g por dia para crianças entre os 3 e os 9 anos e 6 g por dia a partir dessa idade.
- (5) Em 15 de novembro de 2017, a autoridade competente da Polónia emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, chegou à conclusão de que a biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica* satisfaz os critérios aplicáveis aos novos alimentos estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (6) Nos termos do artigo 35.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, qualquer pedido para colocar um novo alimento no mercado da União, apresentado a um Estado-Membro nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 e para o qual uma decisão final não tenha sido tomada antes de 1 de janeiro de 2018, é tratado como um pedido apresentado ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (7) Embora o pedido de colocação no mercado da União da biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica* como novo alimento tenha sido apresentado a um Estado-Membro em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, satisfaz igualmente os requisitos enunciados no Regulamento (UE) 2015/2283.
- (8) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em 22 de junho de 2018, solicitando-lhe um parecer científico através da realização de uma avaliação da biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica* como novo alimento.
- (9) Em 17 de janeiro de 2019, a Autoridade adotou o «Parecer científico sobre a segurança da biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica* como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283» <sup>(4)</sup>. Esse parecer está em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(2):5594.

- (10) O parecer da Autoridade contém fundamentos suficientes para concluir que a biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica*, na utilização e aos níveis de utilização propostos, quando utilizada em suplementos alimentares, cumpre o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (11) A Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup> estabelece requisitos relativos aos suplementos alimentares. A utilização da biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica* deve ser autorizada sem prejuízo dos requisitos da referida diretiva.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

1. A biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica*, tal como especificada no anexo do presente regulamento, deve ser incluída na lista da União de novos alimentos autorizados estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.
2. A entrada na lista da União referida no n.º 1 deve incluir as condições de utilização e os requisitos de rotulagem definidos no anexo do presente regulamento.
3. A autorização estabelecida no presente artigo aplica-se sem prejuízo do disposto na Diretiva 2002/46/CE.

*Artigo 2.º*

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 13 de maio de 2019.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(5)</sup> Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

ANEXO

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados), por ordem alfabética:

«Novo alimento autorizado»	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos
Biomassa da levedura <i>Yarrowia lipolytica</i>	Categoria especificada de alimentos	Níveis máximos	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “biomassa morta pelo calor da levedura <i>Yarrowia lipolytica</i> ”»	
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas	6 g/dia para crianças a partir dos 10 anos, adolescentes e população adulta em geral 3 g/dia para crianças entre os 3 e os 9 anos		

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações), por ordem alfabética:

«Novo alimento autorizado»	Especificações
Biomassa da levedura <i>Yarrowia lipolytica</i>	<p><b>Descrição/definição:</b> O novo alimento é a biomassa seca e morta pelo calor da levedura <i>Yarrowia lipolytica</i>.</p> <p><b>Características/composição:</b>                      Proteína: 45-55 g/100 g                      Fibras alimentares: 24-30 g/100 g                      Açúcares: &lt; 1,0 g/100 g                      Gordura: 7-10 g/100 g                      Cinzas totais: ≤ 12 %                      Teor de água: ≤ 5 %                      Teor em matéria seca: ≥ 95 %</p> <p><b>Critérios microbiológicos:</b>                      Contagem de microrganismos aeróbios totais: ≤ 5 × 10<sup>3</sup> UFC/g                      Contagem de bolores e leveduras totais: ≤ 10<sup>2</sup> UFC/g                      Células viáveis de <i>Yarrowia lipolytica</i> <sup>(1)</sup>: &lt; 10 UFC/g (ou seja, limite de deteção)                      Coliformes: ≤ 10 UFC/g  <i>Salmonella</i> spp.: ausente em 25 g</p>

<sup>(1)</sup> A ensaiar imediatamente após a etapa do tratamento térmico. É necessário tomar medidas para evitar a contaminação cruzada com células viáveis de *Yarrowia lipolytica* durante a embalagem e/ou armazenagem do novo alimento.»