

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/938 DA COMISSÃO****de 10 de maio de 2023****que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que diz respeito às condições de utilização do novo alimento biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica*****(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, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão <sup>(2)</sup> estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) A lista da União estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 inclui a biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica* como novo alimento autorizado.
- (4) O Regulamento de Execução (UE) 2019/760 da Comissão <sup>(3)</sup> autorizou a colocação no mercado de biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica* como novo alimento para utilização em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>, excluindo suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas.
- (5) Em 27 de julho de 2020, a empresa Skotan S.A. («requerente») apresentou à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, um pedido de alteração das condições de utilização do novo alimento biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica*. O requerente solicitou a extensão da utilização da biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica* a substitutos de refeição para controlo do peso destinados à população adulta. O requerente solicitou igualmente uma alteração da rotulagem da designação do novo alimento.
- (6) 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 21 de dezembro de 2020, solicitando-lhe que emitisse um parecer científico sobre as alterações das condições relativas à utilização do novo alimento biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica*.
- (7) Em 1 de julho de 2022, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of an extension of use of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» <sup>(5)</sup>, em conformidade com o artigo 11.º do referido Regulamento.
- (8) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que a alteração proposta é segura nas condições de utilização propostas, pelo que se justifica alterar as condições de utilização de biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica*.

<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 de Execução (UE) 2019/760 da Comissão, 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 (JO L 125 de 14.5.2019, p. 13).

<sup>(4)</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).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal, vol. 20, n.º 7, artigo 7450, 2022.

- (9) Em conformidade com as condições de utilização de substitutos de refeição para o controlo do peso que contenham biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica*, tal como propostas pelo requerente e avaliadas pela Autoridade, é necessário informar os consumidores através de um rótulo adequado de que os substitutos de refeição para controlo do peso que contenham biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica* só devem ser consumidos por pessoas com mais de 18 anos de idade e não devem ser utilizados se no mesmo dia forem consumidos suplementos alimentares com adição de biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica*.
- (10) As informações disponibilizadas no pedido e o parecer da Autoridade contêm fundamentos suficientes para concluir que as alterações das condições de utilização e da rotulagem da designação (supressão do termo «morta pelo calor») do novo alimento estão em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283 e devem ser aprovadas.
- (11) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (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*

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

*Artigo 2.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 10 de maio de 2023.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

No quadro 1 (Novos alimentos autorizados) do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, a entrada relativa a «Biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica*» passa a ter a seguinte redação:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«Biomassa da levedura <i>Yarrowia lipolytica</i> »	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos</i>	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “biomassa da levedura <i>Yarrowia lipolytica</i> ”.  2. A rotulagem dos substitutos de refeição para controlo do peso que contenham biomassa da levedura <i>Yarrowia lipolytica</i> deve conter uma menção indicando que só devem ser utilizados por pessoas com mais de 18 anos de idade e não devem ser utilizados se no mesmo dia forem consumidos suplementos alimentares que contenham biomassa 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			
	Substitutos de refeição para controlo do peso destinados à população adulta	3 g/refeição (no máximo duas refeições/dia até um máximo de 6 g/dia)			