

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/760 AL COMISIEI**din 13 mai 2019****de autorizare a introducerii pe piață a biomasei de drojdie *Yarrowia lipolytica* ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾ în care a fost stabilită o listă a Uniunii conținând alimentele noi autorizate.
- (3) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuie să transmită un proiect de act de punere în aplicare vizând autorizarea introducerii pe piața Uniunii a unui aliment nou și actualizarea listei Uniunii.
- (4) La 10 aprilie 2017, societatea Skotan S.A. („solicitantul”) a formulat, în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾, o cerere adresată autorității competente din Polonia vizând introducerea pe piața Uniunii, ca aliment nou, a biomasei de drojdie *Yarrowia lipolytica*, în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (d) din regulamentul respectiv. În cerere s-a solicitat utilizarea biomasei de drojdie *Yarrowia lipolytica* în suplimentele alimentare. Nivelurile maxime de utilizare propuse de solicitant sunt de 3 g pe zi pentru copiii cu vârste cuprinse între 3 și 9 ani și, pentru vârste mai mari, 6 g pe zi.
- (5) Autoritatea competentă din Polonia a emis raportul ei de evaluare inițială la 15 noiembrie 2017. În raportul respectiv, a concluzionat că biomasa de drojdie *Yarrowia lipolytica* îndeplinește criteriile pentru a fi considerată aliment nou prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (6) În conformitate cu articolul 35 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, orice cerere de introducere pe piața Uniunii a unui aliment nou, transmisă unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, care nu a făcut obiectul unei decizii finale înainte de data de 1 ianuarie 2018, beneficiază de același tratament ca și o cerere introdusă în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (7) Deși cererea de introducere pe piața Uniunii a biomasei de drojdie *Yarrowia lipolytica* ca aliment nou a fost transmisă unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, ea îndeplinește, de asemenea, cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (8) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, la 22 iunie 2018, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”), solicitându-i să furnizeze un aviz științific, efectuând o evaluare a biomasei de drojdie *Yarrowia lipolytica* ca aliment nou.
- (9) La 17 ianuarie 2019, autoritatea a adoptat un „Aviz științific privind siguranța biomasei de drojdie *Yarrowia lipolytica* ca aliment nou în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283” ⁽⁴⁾. Respectivul aviz respectă cerințele de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(2):5594.

- (10) Avizul autorității oferă suficiente motive pentru a se stabili că biomasa de drojdie *Yarrowia lipolytica*, cu utilizările și la nivelurile de utilizare propuse, atunci când este utilizată ca ingredient în suplimentele alimentare, respectă cerințele articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (11) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁵⁾ stabilește cerințe privind suplimentele alimentare. Utilizarea biomasei de drojdie *Yarrowia lipolytica* ar trebui autorizată fără a aduce atingere cerințelor directivei respective.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

- (1) Biomasa de drojdie *Yarrowia lipolytica*, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se include în lista Uniunii conținând alimentele noi autorizate, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.
- (2) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexa la prezentul regulament.
- (3) Autorizația menționată la prezentul articol nu aduce atingere dispozițiilor Directivei 2002/46/CE.

Articolul 2

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 mai 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

⁽⁵⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică, în ordine alfabetică:

„Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Biomasă de drojdie <i>Yarrowia lipolytica</i>	Categorie specifică de alimente	Niveluri maxime	Denumirea alimentului nou în etichetarea produselor alimentare care îl conțin este bio-masă de drojdie <i>Yarrowia lipolytica</i> ucisă prin tratament termic”	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii cu vârste mici	6 g/zi pentru copiii cu vârsta peste 10 ani, adolescenți și populația adultă generală; 3 g/zi pentru copiii cu vârste cuprinse între 3 și 9 ani		

2. În tabelul 2 (Specificații), se inserează următoarea rubrică în ordine alfabetică:

„Alimente nou autorizate	Specificație
Biomasă de drojdie <i>Yarrowia lipolytica</i>	<p>Descriere/Definiție: Alimentul nou este biomasa de drojdie <i>Yarrowia lipolytica</i> uscată și ucisă prin tratament termic.</p> <p>Caracteristici/Compoziție: Proteine: 45-55 g/100 g Fibre alimentare: 24-30 g/100 g Zaharuri: < 1 g/100 g Lipide: 7-10 g/100 g Cenușă totală: ≤ 12 % Conținut de apă: ≤ 5 % Conținut de materie uscată: ≥ 95 %</p> <p>Criterii microbiologice: Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 5 × 10³ CFU/g Număr total de drojdii și mucegaiuri: ≤ 10² CFU/g Celule viabile de <i>Yarrowia lipolytica</i> ⁽¹⁾: < 10 UFC/g (adică, limita de detecție) Coliforme: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: Absente în 25 g</p>

⁽¹⁾ De testat imediat după etapa de tratament termic. Trebuie să existe măsuri pentru a preveni contaminarea încrucișată cu celule viabile de *Yarrowia lipolytica* în timpul ambalării și/sau al depozitării alimentului nou.”