

**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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> 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 <sup>(3)</sup>, 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 <sup>(4)</sup>. Tale parere è in linea con i requisiti di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> GUL 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> *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 <sup>(5)</sup> 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

---

<sup>(5)</sup> 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 (GUL 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><b>Descrizione/definizione</b> Il nuovo alimento è la biomassa di lievito <i>Yarrowia lipolytica</i> essiccata e uccisa col calore.</p> <p><b>Caratteristiche/composizione</b> Proteine : 45-55 g/100 g Fibre alimentari: 24-30 g/100 g Zuccheri: &lt; 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><b>Criteri microbiologici</b> Conta dei microrganismi aerobi totali: ≤ 5x10<sup>3</sup> CFU/g Conteggio dei lieviti e delle muffe: ≤ 10<sup>2</sup> CFU/g Cellule vitali di <i>Yarrowia lipolytica</i> <sup>(1)</sup>: &lt; 10 CFU/g (limite di rilevazione) Coliformi: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: assenza in 25 g</p>

<sup>(1)</sup> 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.»