

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1822 DELLA COMMISSIONE**del 2 dicembre 2020****che autorizza l'immissione sul mercato della biomassa di lievito (*Yarrowia lipolytica*) al cromo 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, che istituisce un elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/760 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato, a norma del regolamento (UE) 2015/2283, 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⁾, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia.
- (4) Il 22 agosto 2018 la società Skotan SA («il richiedente») ha presentato alla Commissione, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* arricchita di cromo quale nuovo alimento. La domanda del richiedente riguardava l'uso della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* arricchita di cromo quale nuovo alimento in integratori alimentari, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia. I livelli massimi di uso proposti dal richiedente sono pari a 2 g al giorno per i bambini di età compresa tra i tre e i nove anni e 4 g al giorno per gli adolescenti e gli adulti.
- (5) A norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 18 febbraio 2019 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*) al cromo quale nuovo alimento.
- (6) Il 23 gennaio 2020 l'Autorità ha adottato il parere scientifico «*Safety of chromium-enriched biomass of Yarrowia lipolytica as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*» [Sicurezza della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* arricchita di cromo quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283]. ⁽⁵⁾ Tale parere è in linea con le prescrizioni di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Nel suo parere l'Autorità ha concluso che la biomassa di lievito (*Yarrowia lipolytica*) al cromo è sicura negli usi e ai livelli d'uso proposti, ove utilizzata in integratori alimentari destinati alla popolazione in generale di età superiore a tre anni.

⁽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 2020;18(3):6005.

- (8) Il parere dell'Autorità fornisce elementi sufficienti per stabilire che la biomassa di lievito (*Yarrowia lipolytica*) al cromo, alle condizioni d'uso proposte, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2017/2470.
- (10) 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*) al cromo, 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.

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 2 dicembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita 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>) al cromo | 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>) al cromo". L'etichetta degli integratori alimentari contenenti biomassa di lievito al cromo (<i>Yarrowia lipolytica</i>) reca l'indicazione secondo cui tali integratori alimentari "non sono indicati per i lattanti e i bambini nella prima infanzia (bambini di età inferiore a 3 anni)/i bambini di età compresa tra 3 e 9 anni" (*). | |
| | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia | 2 g/giorno per i bambini di età compresa tra 3 e 9 anni, corrispondenti a 46 µg di cromo al giorno 4 g/giorno per i bambini a partire dai 10 anni, gli adolescenti e gli adulti, corrispondenti a 92 µg di cromo al giorno | | |

(*) In funzione della fascia di età cui è destinato l'integratore alimentare.»

2) nella tabella 2 (Specifiche), è inserita la seguente voce:

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche |
|--|---|
| « Biomassa di lievito (<i>Yarrowia lipolytica</i>) al cromo | <p>Descrizione/definizione Il nuovo alimento è la biomassa di lievito <i>Yarrowia lipolytica</i> al cromo essiccata e uccisa col calore. Il nuovo alimento è ottenuto mediante fermentazione in presenza di cloruro di cromo seguita da una serie di procedure di purificazione e da un processo di morte termica del lievito per garantire l'assenza di cellule vitali di <i>Yarrowia lipolytica</i> nel nuovo alimento.</p> <p>Caratteristiche/composizione Cromo totale: 18–23 µg/g Cromo (VI): < 10 µg/kg (limite di rilevazione) Proteine: 40–50 g/100 g Fibre alimentari: 24–32 g/100 g Zuccheri: < 2 g/100</p> |

Grassi: 6-12 g/100 g
Ceneri totali: ≤ 15 %
Acqua: ≤ 5 %
Sostanza secca: ≥ 95 %

Metalli pesanti

Piombo: ≤ 3,0 mg/kg
Cadmio: ≤ 1,0 mg/kg
Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg

Criteri microbiologici

Conta dei microrganismi aerobi totali: ≤ 5x10³ CFU/g
Conteggio totale dei lieviti e delle muffe: ≤ 10³ CFU/g
Cellule vitali di *Yarrowia lipolytica* (*): < 10 CFU/g (limite di rilevazione)
Coliformi: ≤ 10 CFU/g
Salmonella spp.: assenza in 25 g
CFU: unità formanti colonie

(*) Applicabile a tutti i processi dopo la fase di trattamento termico per garantire l'assenza di cellule vitali di *Yarrowia lipolytica* e da sottoporre a prova per la prima volta 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.»