

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1993 DELLA COMMISSIONE**del 4 dicembre 2020****che autorizza l'immissione sul mercato della biomassa di lievito (*Yarrowia lipolytica*) al selenio 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 21 settembre 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 selenio quale nuovo alimento. La domanda del richiedente riguardava l'uso della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* arricchita di selenio in integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾. I livelli massimi di uso proposti dal richiedente sono pari a 0,2 g al giorno per i bambini di età compresa tra i 3 e i 9 anni e 1 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 selenio quale nuovo alimento.

⁽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⁾ Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).

- (6) Il 18 dicembre 2019 l'Autorità ha adottato il parere scientifico «*Safety of selenium-enriched biomass of *Yarrowia lipolytica* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*» [Sicurezza della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* arricchita di selenio quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283]. ⁽⁶⁾ 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*) non pone problemi di sicurezza ai livelli d'uso proposti. L'Autorità ha inoltre ritenuto che il selenio fornito dalla biomassa di lievito (*Yarrowia lipolytica*) al selenio sia sicuro quanto il selenio proveniente da altre fonti alimentari.
- (8) L'Autorità ha altresì osservato che, ai livelli d'uso proposti dal richiedente, l'assunzione del nuovo alimento in combinazione con una dieta di base ricca di selenio potrebbe portare a un'assunzione totale di selenio superiore al livello massimo tollerabile di assunzione (UL) per il selenio stabilito dal comitato scientifico dell'alimentazione umana ⁽⁷⁾, in tutti i gruppi di popolazione bersaglio, ad eccezione dei bambini di età compresa tra i sette e i nove anni.
- (9) Alla luce dell'osservazione formulata dall'Autorità in merito all'assunzione combinata di selenio, il richiedente ha presentato alla Commissione una domanda modificata per quanto riguarda le condizioni d'uso della biomassa di lievito (*Yarrowia lipolytica*) al selenio, in particolare relativamente ai livelli massimi del nuovo alimento negli integratori alimentari e ai gruppi di popolazione a cui gli integratori alimentari sono destinati. Il richiedente ha proposto che il nuovo alimento sia utilizzato negli integratori alimentari destinati alla popolazione in generale a partire dai 4 anni di età, a livelli compresi tra 50 mg/giorno e 800 mg/giorno, che determinerebbero un'assunzione di selenio che, combinata all'assunzione di selenio proveniente da una dieta di base ricca di selenio, non supererebbe l'UL per il selenio.
- (10) La Commissione ritiene che il parere dell'Autorità e le condizioni d'uso modificate richieste dal richiedente dell'Autorità forniscano elementi sufficienti per stabilire che la biomassa di lievito (*Yarrowia lipolytica*) al selenio negli usi e ai livelli d'uso proposti, ove utilizzata negli integratori alimentari, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2017/2470.
- (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*) al selenio, 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*.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2020;18(1):5992.

⁽⁷⁾ SCF (Comitato scientifico dell'alimentazione umana), 2000. Parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana sul livello massimo tollerabile di assunzione di selenio SCF/CS/NUT/UPPLEV/25 Final, 18 pagg.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 dicembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

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 selenio	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "biomassa di lievito (<i>Yarrowia lipolytica</i>) al selenio". L'etichetta degli integratori alimentari contenenti biomassa di lievito (<i>Yarrowia lipolytica</i>) al selenio reca l'indicazione secondo cui tali integratori alimentari "non sono indicati per i lattanti e i bambini di età inferiore a 4 anni/i bambini di età inferiore a 7 anni/i bambini di età inferiore a 11 anni/i bambini e gli adolescenti di età inferiore a 18 anni" (*).	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE ⁽¹⁾ , tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini di età inferiore a 4 anni.	50 mg/giorno per i bambini di età compresa tra 4 e 6 anni, corrispondenti a 10 µg di selenio al giorno 100 mg/giorno per i bambini di età compresa tra 7 e 10 anni, corrispondenti a 20 µg di selenio al giorno 500 mg/giorno per gli adolescenti di età compresa tra 11 e 17 anni, corrispondenti a 100 µg di selenio al giorno 800 mg/giorno per gli adulti, corrispondenti a 160 µg di selenio al giorno		

(1) 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).

(*) 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 selenio	<p>Descrizione/definizione Il nuovo alimento è la biomassa di lievito (<i>Yarrowia lipolytica</i>) al selenio essiccata e uccisa col calore. Il nuovo alimento è ottenuto mediante fermentazione in presenza di selenite di sodio seguita da una serie di procedure di purificazione, tra cui 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 Selenio totale: 165-200 µg/g Se-metionina ⁽¹⁾: 100-140 µg/g Proteine: 40-50 g/100 g Fibre alimentari: 24-32 g/100 g Zuccheri: < 1 g/100 Grassi: 6-12 g/100 g Ceneri totali: ≤ 15 % Acqua: ≤ 5 % Sostanza secca: ≥ 95 %</p> <p>Metalli pesanti</p>

Piombo: $\leq 3,0$ mg/kg
Cadmio: $\leq 1,0$ mg/kg
Mercurio: $\leq 0,1$ mg/kg

Criteri microbiologici

Conta dei microrganismi aerobi totali: $\leq 5 \times 10^3$ CFU/g
Conteggio totale dei lieviti e delle muffe: $\leq 10^2$ 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

⁽¹⁾ Espressa in selenio.

^(?) 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.“.