



2024/2044

30.7.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2044 DELLA COMMISSIONE

del 29 luglio 2024

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le specifiche e le condizioni d'uso del nuovo alimento biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica*

(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, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) L'elenco dell'Unione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 comprende la biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* quale nuovo alimento autorizzato.
- (4) Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/760 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato 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.
- (5) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/938 della Commissione ⁽⁵⁾ ha autorizzato la modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica*, in particolare l'estensione dell'uso del nuovo alimento ai sostituti di un pasto per il controllo del peso destinati alla popolazione adulta.
- (6) Il 5 luglio 2020 la società Skotan S.A. («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica*. La domanda riguardava in particolare l'estensione dell'uso della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* a una serie di alimenti.
- (7) Il 9 novembre 2020 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione dell'estensione dell'uso della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* quale nuovo alimento.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/760/oj).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/938 della Commissione, del 10 maggio 2023, recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni d'uso del nuovo alimento biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* (GU L 125 dell'11.5.2023, pag. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/938/oj).

- (8) Il 26 ottobre 2023 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dell'estensione dell'uso della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽⁶⁾, in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (9) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che l'estensione proposta dell'uso del nuovo alimento biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* è sicura alle condizioni d'uso proposte ed è pertanto opportuno modificare le condizioni d'uso della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica*.
- (10) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha osservato che, considerati i nuovi usi proposti del nuovo alimento, è opportuno aggiungere alle specifiche limiti per il piombo, il mercurio, il cadmio e l'arsenico.
- (11) Le informazioni fornite nella domanda e nel parere dell'Autorità presentano motivazioni sufficienti per stabilire che le modifiche delle specifiche e delle condizioni d'uso del nuovo alimento rispettano le condizioni di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 e dovrebbero essere approvate.
- (12) È opportuno che le modifiche delle condizioni d'uso del nuovo alimento contengano le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283. A tale riguardo, considerati gli usi aggiuntivi del nuovo alimento, è opportuno modificare i requisiti specifici in materia di etichettatura relativi all'uso del nuovo alimento negli integratori alimentari.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (14) 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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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 29 luglio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ EFSA Journal. 2023;21:e8416.

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

(1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), la voce «Biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica*» è sostituita dalla seguente:

«Nuovo alimento autorizzato»	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
Biomassa di lievito <i>Yarrowia lipolytica</i>	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «biomassa di lievito <i>Yarrowia lipolytica</i> ». 2. Gli integratori alimentari contenenti il nuovo alimento recano l'indicazione che essi non devono essere consumati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti con aggiunta di biomassa di lievito <i>Yarrowia lipolytica</i> .»		
	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			
	Sostituti di un pasto per il controllo del peso destinati alla popolazione adulta	3 g/pasto (massimo 2 pasti/giorno fino a un massimo di 6 g/giorno)			
	Alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti, ma in ogni caso non superiori a 6 g/giorno			
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	6 g/giorno			
	Prodotti non aromatizzati a base di latte	5 g/kg			
	Prodotti aromatizzati fermentati a base di latte	10 g/kg			
	Formaggio e prodotti caseari (esclusi i dessert)	10 g/kg			
	Creme da spalmare a base di frutta a guscio	30 g/kg			
	Prodotti trasformati a base di patate	10 g/kg			
	Prodotti a base di cacao e cioccolato	10 g/kg			

Cereali e cereali da prima colazione	20 g/kg			
Prodotti a base di pasta e noodles	10 g/kg			
Cereali precotti o trasformati	10 g/kg			
Pane e panini	6 g/kg			
Prodotti da forno fini	15 g/kg			
Prodotti a base di carne sottoposti a trattamento termico	15 g/kg			
Erbe aromatiche e spezie; condimenti	50 g/kg			
Minestre e brodi	5 g/kg			
Salse	10 g/kg			
Insalate e pasta da spalmare a base di aromi	30 g/kg			
Lievito e prodotti a base di lievito	30 g/kg			
Prodotti a base di proteine, esclusi i prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari e i preparati per la macchiatura di bevande	30 g/kg			
Bevande aromatizzate	10 g/l			
Caffè ed estratti di caffè	20 g/kg			
Altre bevande non alcoliche	10 g/l			
Snack a base di patate, cereali, farina o amido	300 g/kg			
Frutta a guscio trasformata	20 g/kg			

(2) nella tabella 2 (Specifiche), la voce «Biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica*» è sostituita dalla seguente:

«Nuovo alimento autorizzato»	Specifiche
<p>Biomassa di lievito <i>Yarrowia lipolytica</i></p>	<p>Descrizione/definizione Il nuovo alimento è la biomassa di lievito <i>Yarrowia lipolytica</i> essiccata e uccisa col calore.</p> <p>Caratteristiche/composizione Proteine: 45-55 g/100 g Fibre alimentari: 24-30 g/100 g Zuccheri: < 1 g/100 g Grassi: 7-10 g/100 g Ceneri totali: ≤ 12 % Tenore di acqua: ≤ 5 % Tenore di materia secca: ≥ 95 %</p> <p>Criteri microbiologici Conteggio delle colonie aerobiche totali: ≤ 5 × 10³ CFU/g Conteggio totale dei lieviti e delle muffe: ≤ 10² CFU/g Cellule vitali di <i>Yarrowia lipolytica</i>^(a): < 10 CFU/g (limite di rilevazione) Coliformi: ≤ 10 UFC/g <i>Salmonella</i> spp: non rilevata in 25 g</p> <p>Contaminanti Piombo: ≤ 0,1 mg/kg Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg Cadmio: ≤ 0,1 mg/kg Arsenico: ≤ 0,15 mg/kg Abbreviazioni: CFU: unità formanti colonie</p> <p>(a) Da sottoporre a prova subito dopo la fase di trattamento termico. Devono essere predisposte misure per prevenire la contaminazione crociata con cellule vitali di <i>Yarrowia lipolytica</i> durante l'imballaggio e/o la conservazione del nuovo alimento».</p>