Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2044

30.7.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2044 DE LA COMMISSION

du 29 juillet 2024

modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en ce qui concerne les spécifications et les conditions d'utilisation du nouvel aliment «biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica*»

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 1852/2001 de la Commission ([1]), et notamment son article 12, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union des nouveaux aliments peuvent être mis sur le marché dans l'Union.

(2) En application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ([2]) a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments.

(3) La liste de l'Union figurant à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 inclut la biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica* en tant que nouvel aliment autorisé.

(4) Le règlement d'exécution (UE) 2019/760 de la Commission ([3]) a autorisé la mise sur le marché de la biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica* en tant que nouvel aliment destiné à être utilisé dans des compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([4]), à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge.

(5) Le règlement d'exécution (UE) 2023/938 de la Commission ([5]) a autorisé la modification des conditions d'utilisation du nouvel aliment «biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica*», en particulier l'extension de l'utilisation du nouvel aliment aux substituts de repas pour contrôle du poids destinés à la population adulte.

(6) Le 5 juillet 2020, la société Skotan S.A. (ci-après le «demandeur») a présenté à la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande de modification des conditions d'utilisation du nouvel aliment «biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica*». Le demandeur a notamment sollicité l'extension de l'utilisation de la biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica* à un certain nombre de denrées alimentaires.

(7) Le 9 novembre 2020, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de procéder à une évaluation de l'extension de l'utilisation de la biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica* en tant que nouvel aliment.

([1]) JO L 327 du 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Règlement d'exécution (UE) 2019/760 de la Commission du 13 mai 2019 autorisant la mise sur le marché de biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica* en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission (JO L 125 du 14.5.2019, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/760/oj).

([4]) Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([5]) Règlement d'exécution (UE) 2023/938 de la Commission du 10 mai 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en ce qui concerne les conditions d'utilisation du nouvel aliment «biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica*» (JO L 125 du 11.5.2023, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/938/oj).

(8) Le 26 octobre 2023, l'Autorité a adopté, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, son avis scientifique intitulé «Safety of an extension of use of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([6]).

(9) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que l'extension proposée de l'utilisation du nouvel aliment «biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica*» est sans danger dans les conditions d'utilisation proposées et qu'il convient donc de modifier les conditions d'utilisation de la biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica*.

(10) Dans son avis scientifique, l'Autorité a noté que, compte tenu des nouvelles utilisations proposées pour le nouvel aliment, des limites pour le plomb, le mercure, le cadmium et l'arsenic devraient être ajoutées aux spécifications.

(11) Les informations communiquées dans la demande et l'avis de l'Autorité fournissent des motifs suffisants pour établir que les modifications des spécifications et des conditions d'utilisation du nouvel aliment sont conformes à l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283 et devraient être approuvées.

(12) Il convient que les modifications des conditions d'utilisation du nouvel aliment soient assorties des informations visées à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283. À cet égard, compte tenu des utilisations supplémentaires du nouvel aliment, il y a lieu de modifier l'exigence spécifique en matière d'étiquetage concernant l'utilisation du nouvel aliment dans les compléments alimentaires.

(13) L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 devrait dès lors être modifiée en conséquence.

(14) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 juillet 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([6]) *EFSA Journal*, 2023;21:e8416.

ANNEXE

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) Dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»), l'entrée relative à la «biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica*» est remplacée par le texte suivant:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
	Catégorie de denrées alimentaires spécifiée	*Doses maximales*			
«Biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica*	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge	6 g/jour pour les enfants à partir de 10 ans, les adolescents et la population adulte en général 3 g/jour pour les enfants de 3 à 9 ans	1. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica*". 2. Les compléments alimentaires contenant le nouvel aliment devraient porter une mention indiquant qu'ils ne devraient pas être consommés si d'autres aliments contenant de la biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica* ajoutée sont consommés le même jour.»		
	Substituts de repas pour le contrôle du poids destinés à la population adulte	3 g/repas (maximum 2 repas/jour jusqu'à un maximum de 6 g/jour)			
	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	Selon les besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles les produits sont destinés, mais en aucun cas plus de 6 g/jour			
	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	6 g/jour			
	Produits laitiers non aromatisés	5 g/kg			
	Produits laitiers fermentés aromatisés	10 g/kg			
	Fromages et produits fromagers (à l'exclusion des desserts)	10 g/kg			
	Pâtes à tartiner à base de fruits à coque	30 g/kg			
	Produits de pommes de terre transformés	10 g/kg			
	Confiseries au cacao et au chocolat	10 g/kg			

	Graines et céréales pour petit-déjeuner	20 g/kg			
	Produits à base de pâtes et nouilles	10 g/kg			
	Céréales précuites ou transformées	10 g/kg			
	Pain et petits pains	6 g/kg			
	Produits de boulangerie fine	15 g/kg			
	Produits à base de viande traités thermiquement	15 g/kg			
	Fines herbes et épices; assaisonnements et condiments	50 g/kg			
	Soupes, potages et bouillons	5 g/kg			
	Sauces	10 g/kg			
	Salades et pâtes à tartiner salées	30 g/kg			
	Levures et produits de levures	30 g/kg			
	Produits protéiques, à l'exclusion des succédanés de produits laitiers et des blanchisseurs de boissons	30 g/kg			
	Boissons aromatisées	10 g/l			
	Café et extraits de café	20 g/kg			
	Autres boissons non alcoolisées	10 g/l			
	Amuse-gueules à base de pommes de terre, de céréales, de farine, d'amidon ou de fécule	300 g/kg			
	Fruits à coque transformés	20 g/kg			

2) Dans le tableau 2 («Spécifications»), l'entrée relative à la «biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica*» est remplacée par le texte suivant:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«**Biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica***	**Description/Définition:** Le nouvel aliment est la biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica*, séchée et tuée par la chaleur. **Caractéristiques/Composition:** Protéines: 45-55 g/100 g Fibres alimentaires: 24-30 g/100 g Sucres: < 1 g/100 g Matières grasses: 7-10 g/100 g Cendres totales: ≤ 12 % Eau: ≤ 5 % Matière sèche: ≥ 95 % **Critères microbiologiques:** Dénombrement des microbes aérobies totaux: ≤ 5×10^3 UFC/g Levures et moisissures totales: ≤ 10^2 UFC/g Cellules viables de *Yarrowia lipolytica*[(a)]: < 10 UFC/g (limite de détection) Coliformes: ≤ 10 UFC/g *Salmonella* spp.: non détectée dans 25 g **Contaminants**: Plomb: ≤ 0,1 mg/kg Mercure: ≤ 0,1 mg/kg Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg Arsenic: ≤ 0,15 mg/kg Abréviations: UFC: unité formant colonie (a) À tester immédiatement après le traitement thermique. Des mesures doivent être mises en place pour prévenir la contamination croisée avec des cellules viables de *Y. lipolytica* lors du conditionnement et/ou du stockage du nouvel aliment.»