2024/2044

30.7.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2044 DA COMISSÃO

de 29 de julho de 2024

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às especificações e às condições de utilização do novo alimento biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica*

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ([1]), nomeadamente o artigo 12.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.

(2) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ([2]) estabeleceu a lista da União de novos alimentos.

(3) A lista da União estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 inclui a biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica* como novo alimento autorizado.

(4) O Regulamento de Execução (UE) 2019/760 da Comissão ([3]) autorizou a colocação no mercado de biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica* como novo alimento para utilização em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), excluindo suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas.

(5) O Regulamento de Execução (UE) 2023/938 da Comissão ([5]) autorizou a alteração das condições de utilização do novo alimento biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica*, em especial a extensão da utilização do novo alimento aos substitutos de refeição para controlo do peso destinados à população adulta.

(6) Em 5 de julho de 2020, a empresa Skotan S.A. («requerente») apresentou um pedido à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para alterar as condições de utilização do novo alimento biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica*. Em especial, o requerente solicitou a extensão da utilização de biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica* a um certo número de alimentos.

(7) Em 9 de novembro de 2020, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que avaliasse a extensão da utilização de biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica* como novo alimento.

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

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Regulamento de Execução (UE) 2019/760 da Comissão, de 13 de maio de 2019, que autoriza a colocação no mercado de biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica* como novo alimento, ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão (JO L 125 de 14.5.2019, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/760/oj).

([4]) Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([5]) Regulamento de Execução (UE) 2023/938 da Comissão, de 10 de maio de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que diz respeito às condições de utilização do novo alimento biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica* (JO L 125 de 11.5.2023, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/938/oj).

(8) Em 26 de outubro de 2023, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of an extension of use of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([6]), em conformidade com o artigo 11.º do referido regulamento.

(9) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que a proposta de extensão da utilização do novo alimento biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica* é segura nas condições de utilização propostas e, por conseguinte, que é adequado alterar as condições de utilização da biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica*.

(10) No seu parecer científico, a Autoridade observou que, dadas as utilizações recentemente propostas para o novo alimento, devem ser aditados às especificações limites para o chumbo, o mercúrio, o cádmio e o arsénio.

(11) As informações disponibilizadas no pedido e o parecer da Autoridade contêm fundamentos suficientes para concluir que as alterações propostas das especificações e das condições de utilização do novo alimento estão em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283 e devem ser aprovadas.

(12) É adequado que as alterações das condições de utilização do novo alimento contenham as informações referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283. A este respeito, tendo em conta as utilizações adicionais do novo alimento, é adequado alterar o requisito específico de rotulagem relativo à utilização do novo alimento em suplementos alimentares.

(13) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(14) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de julho de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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

ANEXO

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) No quadro 1 (Novos alimentos autorizados), a entrada relativa à «biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica*» passa a ter a seguinte redação:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«Biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica*	*.Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser "biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica*". 2. Os suplementos alimentares que contenham o novo alimento devem ostentar a menção de que não devem ser consumidos se outros alimentos com adição de biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica* forem consumidos no mesmo dia.»		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas	6 g/dia para crianças a partir dos 10 anos, adolescentes e população adulta em geral 3 g/dia para crianças entre os 3 e os 9 anos			
	Substitutos de refeição para controlo do peso destinados à população adulta	3 g/refeição (no máximo duas refeições/dia até um máximo de 6 g/dia)			
	Alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a quem os produtos se destinam, mas sem exceder 6 g/dia			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	6 g/dia			
	Produtos lácteos não aromatizados	5 g/kg			
	Produtos lácteos fermentados aromatizados	10 g/kg			
	Queijo e produtos de queijo (excluindo sobremesas)	10 g/kg			
	Pastas para barrar à base de frutos de casca rija	30 g/kg			
	Produtos transformados à base de batata	10 g/kg			
	Produtos de confeitaria à base de cacau e chocolate	10 g/kg			

	Grãos e cereais de pequeno-almoço	20 g/kg			
	Produtos à base de massas alimentícias e massinhas (*noodles*)	10 g/kg			
	Cereais pré-cozinhados ou transformados	10 g/kg			
	Pães e pãezinhos	6 g/kg			
	Produtos de pastelaria	15 g/kg			
	Produtos à base de carne submetidos a tratamento térmico	15 g/kg			
	Ervas aromáticas e especiarias; temperos e condimentos	50 g/kg			
	Sopas e caldos	5 g/kg			
	Molhos	10 g/kg			
	Saladas e pastas de barrar salgadas	30 g/kg			
	Leveduras e produtos à base de leveduras	30 g/kg			
	Produtos proteicos, exceto sucedâneos de produtos lácteos e branqueadores de bebidas	30 g/kg			
	Bebidas aromatizadas	10 g/l			
	Café, extratos de café	20 g/kg			
	Outras bebidas não alcoólicas	10 g/l			
	Aperitivos à base de batata, cereais, farinha ou amido	300 g/kg			
	Frutos de casca rija transformados	20 g/kg			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2044/oj

2) No quadro 2 (Especificações), a entrada relativa à «biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica*» passa a ter a seguinte redação:

Novo alimento autorizado	Especificações
«**Biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica***	**Descrição/definição:** O novo alimento é a biomassa seca e morta pelo calor da levedura *Yarrowia lipolytica*. **Características/Composição:** Proteína: 45-55 g/100 g Fibras alimentares: 24-30 g/100 g Açúcares: < 1 g/100 g Gordura: 7-10 g/100 g Cinzas totais: ≤ 12 % Teor de água: ≤ 5 % Teor de matéria seca: ≥ 95 % **Critérios microbiológicos:** Contagem de microrganismos aeróbios totais: ≤ 5×10^3 UFC/g Contagem de bolores e leveduras totais: ≤ 10^2 UFC/g Células viáveis de *Yarrowia lipolytica*[a]: < 10 UFC/g (ou seja, limite de deteção) Coliformes: ≤ 10 UFC/g *Salmonella* spp.: ausente em 25 g **Contaminantes**: Chumbo: ≤ 0,1 mg/kg Mercúrio: ≤ 0,1 mg/kg Cádmio: ≤ 0,1 mg/kg Arsénio: ≤ 0,15 mg/kg Abreviaturas: UFC: unidades formadoras de colónias (a) A ensaiar imediatamente após a etapa do tratamento térmico. É necessário tomar medidas para evitar a contaminação cruzada com células viáveis de *Y. lipolytica* durante a embalagem e/ou armazenagem do novo alimento.».