2024/2044

30.7.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2044 AL COMISIEI

din 29 iulie 2024

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 în ceea ce privește specificațiile și condițiile de utilizare a alimentului nou biomasă de drojdie *Yarrowia lipolytica*

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12 alineatul (1),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista cu alimente noi a Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]) a stabilit o listă a Uniunii cu alimente noi.

(3) Lista Uniunii prevăzută în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 include biomasa de drojdie *Yarrowia lipolytica* ca aliment nou autorizat.

(4) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/760 al Comisiei ([3]) a autorizat introducerea pe piață a biomasei de drojdie *Yarrowia lipolytica* ca aliment nou destinat utilizării în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([4]), cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii cu vârste mici.

(5) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/938 al Comisiei ([5]) a autorizat modificarea condițiilor de utilizare a alimentului nou biomasă de drojdie *Yarrowia lipolytica*, în special extinderea utilizării alimentului nou la înlocuitorii unei mese pentru controlul greutății destinați populației adulte.

(6) La 5 iulie 2020, societatea Skotan S.A. („solicitantul”) a înaintat Comisiei o cerere în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283 pentru a modifica condițiile de utilizare a alimentului nou biomasa de drojdie *Yarrowia lipolytica*. În special, solicitantul a cerut extinderea utilizării biomasei de drojdie *Yarrowia lipolytica* la o serie de produse alimentare.

(7) La 9 noiembrie 2020, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) să efectueze o evaluare a extinderii utilizării biomasei de drojdie *Yarrowia lipolytica* ca aliment nou.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/760 al Comisiei din 13 mai 2019 de autorizare a introducerii pe piață a biomasei de drojdie *Yarrowia lipolytica* ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei (JO L 125, 14.5.2019, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/760/oj)

([4]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/938 al Comisiei din 10 mai 2023 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 în ceea ce privește condițiile de utilizare a alimentului nou biomasă de drojdie *Yarrowia lipolytica* (JO L 125, 11.5.2023, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/938/oj).

(8) La 26 octombrie 2023, autoritatea a adoptat avizul științific „Siguranța extinderii utilizării biomasei de drojdie *Yarrowia lipolytica* ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283” ([6]) în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(9) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că extinderea propusă a utilizării alimentului nou biomasă de drojdie *Yarrowia lipolytica* este sigură în condițiile de utilizare propuse și, prin urmare, este adecvat să se modifice condițiile de utilizare a biomasei de drojdie *Yarrowia lipolytica*.

(10) În avizul său științific, autoritatea a remarcat că, având în vedere noile utilizări propuse ale alimentului nou, trebuie adăugate limite pentru plumb, mercur, cadmiu și arsen în specificații.

(11) Informațiile furnizate în cerere și în avizul autorității oferă suficiente motive pentru a se stabili că modificările specificațiilor și condițiilor de utilizare a alimentului nou sunt în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283 și trebuie să fie aprobate.

(12) Este adecvat ca modificările condițiilor de utilizare a alimentului nou să conțină informațiile menționate la articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În acest sens, având în vedere utilizările suplimentare ale alimentului nou, este oportun să se modifice cerința specifică de etichetare privind utilizarea alimentului nou în suplimentele alimentare.

(13) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.

(14) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 iulie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

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

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), rubrica referitoare la „biomasă de drojdie *Yarrowia lipolytica*” se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„Biomasă de drojdie *Yarrowia lipolytica*	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	1. Denumirea alimentului nou în etichetarea produselor alimentare care îl conțin este «biomasă de drojdie *Yarrowia lipolytica*». 2. Suplimentele alimentare care conțin alimentul nou trebuie să poarte o mențiune conform căreia acestea nu ar trebui să fie consumate dacă în aceeași zi se consumă alte alimente cu adaos de biomasă de drojdie *Yarrowia lipolytica*.”		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică	6 g/zi pentru copiii cu vârsta peste 10 ani, adolescenți și populația adultă generală 3 g/zi pentru copiii cu vârste cuprinse între 3 și 9 ani			
	Înlocuitorii unei mese pentru controlul greutății pentru populația adultă	3 g/masă (maximum 2 mese/zi, până la maximum 6 g/zi)			
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale , astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu necesitățile nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele, dar nu mai mult de 6 g/zi, în orice caz			
	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	6 g/zi			
	Produse lactate nearomatizate	5 g/kg			
	Produse lactate fermentate aromatizate	10 g/kg			
	Brânză și brânzeturi; (cu excepția deserturilor)	10 g/kg			
	Paste tartinabile din fructe cu coajă lemnoasă	30 g/kg			
	Produse din cartofi prelucrați	10 g/kg			
	Produse de cofetărie din cacao și ciocolată	10 g/kg			

	Semințe și cereale pentru micul dejun	20 g/kg			
	Produse pe bază de paste făinoase și fidea	10 g/kg			
	Cereale preparate în prealabil sau prelucrate	10 g/kg			
	Pâine și chifle	6 g/kg			
	Produse fine de panificație	15 g/kg			
	Produse din carne tratate termic	15 g/kg			
	Plante aromatice și mirodenii; produse de asezonare și condimente	50 g/kg			
	Supe și ciorbe	5 g/kg			
	Sosuri	10 g/kg			
	Salate și produse tartinabile sărate	30 g/kg			
	Drojdie și produse din drojdie	30 g/kg			
	Produse proteice, cu excepția analogilor de produse lactate și a preparatelor de albire a băuturilor	30 g/kg			
	Băuturi aromatizate	10 g/l			
	Cafea, extracte de cafea	20 g/kg			
	Alte băuturi nealcoolice	10 g/l			
	Gustări pe bază de cartofi, cereale, făină sau amidon	300 g/kg			
	Fructe cu coajă lemnoasă prelucrate	20 g/kg			

2. În tabelul 2 (Specificații), rubrica referitoare la „biomasă de drojdie *Yarrowia lipolytica*” se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Specificații
„**Biomasă de drojdie *Yarrowia lipolytica***	**Descriere/Definiție:** Alimentul nou este biomasa de drojdie *Yarrowia lipolytica* uscată și ucisă prin tratament termic. **Caracteristici/Compoziție:** Proteine: 45-55 g/100 g Fibre alimentare: 24-30 g/100 g Zaharuri: < 1 g/100 g Grăsimi: 7-10 g/100 g Cenușă totală: ≤ 12 % Conținut de apă: ≤ 5 % Conținut de materie uscată: ≥ 95 % **Criterii microbiologice:** Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 5×10^3 UFC/g Număr total de drojdii și mucegaiuri: ≤ 10^2 UFC/g Celule viabile de *Yarrowia lipolytica*(a): < 10 UFC/g (adică, limita de detecție) Coliforme: ≤ 10 UFC/g Specii de Salmonella: nedetectate în 25 g **Contaminanți**: Plumb: ≤ 0,1 mg/kg Mercur: ≤ 0,1 mg/kg Cadmiu: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,15 mg/kg Abrevieri: UFC: unități formatoare de colonii (a) De testat imediat după etapa de tratament termic. Trebuie să existe măsuri pentru a preveni contaminarea încrucișată cu celule viabile de *Y. lipolytica* în timpul ambalării și/sau al depozitării alimentului nou.”