RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1822 DE LA COMMISSION

du 2 décembre 2020

autorisant la mise sur le marché de biomasse de levure (*Yarrowia lipolytica*) au chrome 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

(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,

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 peuvent être mis sur le marché dans l'Union.

(2) Le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés ([2]) a été adopté en application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283.

(3) Le règlement d'exécution (UE) 2019/760 de la Commission ([3]) a autorisé, conformément au règlement (UE) 2015/2283, la mise sur le marché de la biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica* en tant que nouvel aliment à utiliser dans les 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.

(4) Le 22 août 2018, la société Skotan S.A. (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande de mise sur le marché dans l'Union de biomasse de levure (*Yarrowia lipolytica*) enrichie en chrome en tant que nouvel aliment. La demande portait sur l'utilisation de la biomasse enrichie en chrome de la levure *Yarrowia lipolytica* en tant que nouvel aliment dans les compléments alimentaires, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. Les doses maximales d'utilisation proposées par le demandeur sont de 2 g par jour pour les enfants âgés de 3 à 9 ans et de 4 g par jour pour les adolescents et les adultes.

(5) Conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») le 18 février 2019, l'invitant à émettre un avis scientifique après avoir procédé à une évaluation de la biomasse de levure (*Yarrowia lipolytica*) au chrome en tant que nouvel aliment.

(6) Le 23 janvier 2020, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur l'innocuité de la biomasse de *Yarrowia lipolytica* enrichie en chrome en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 ([5]). Cet avis a été rendu conformément aux exigences de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.

(7) Dans son avis, l'Autorité a conclu à l'innocuité de la biomasse de levure (*Yarrowia lipolytica*) au chrome dans les utilisations et doses proposées, lorsqu'elle est utilisée dans des compléments alimentaires destinés à la population générale de plus de 3 ans.

([1]) JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

([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).

([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).

([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).

([5]) *EFSA Journal*, 2020, 18(3):6005.

(8) L'avis de l'Autorité fournit des motifs suffisants pour établir que, dans les conditions d'utilisation proposées, la biomasse de levure (*Yarrowia lipolytica*) au chrome est conforme à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

(9) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) 2017/2470 en conséquence.

(10) 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

1. La biomasse de levure (*Yarrowia lipolytica*) au chrome telle que spécifiée à l'annexe du présent règlement est inscrite sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

2. L'inscription sur la liste de l'Union visée au paragraphe 1 comprend les conditions d'utilisation et les exigences en matière d'étiquetage énoncées dans l'annexe.

Article 2

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

Article 3

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 2 décembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

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

1) dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences
«**Biomasse de levure (*Yarrowia lipolytica*) au chrome**	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	*Doses maximales*	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "biomasse de levure (*Yarrowia lipolytica*) au chrome". L'étiquetage des compléments alimentaires contenant de la biomasse de levure (*Yarrowia lipolytica*) au chrome porte une mention indiquant que les compléments alimentaires ne doivent pas être consommés par les nourrissons et les enfants en bas âge (enfants de moins de 3 ans)/les enfants de 3 à 9 ans (*).	
	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	2 g/jour pour les enfants de 3 à 9 ans, ce qui amène à une dose journalière de 46 µg de chrome 4 g/jour pour les enfants à partir de 10 ans, les adolescents et les adultes, ce qui amène à une dose journalière de 92 µg de chrome		

(*) En fonction de la tranche d'âge à laquelle le complément alimentaire est destiné.»;

2) dans le tableau 2 («Spécifications»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«**Biomasse de levure (*Yarrowia lipolytica*) au chrome**	**Description/Définition:** Le nouvel aliment est la biomasse chromifère, séchée et tuée par la chaleur, de la levure *Yarrowia lipolytica*. Le nouvel aliment est produit par fermentation en présence de chlorure de chrome, suivie d'un certain nombre d'étapes de purification et d'une phase au cours de laquelle la levure est tuée par la chaleur afin de garantir l'absence de cellules viables de *Yarrowia lipolytica* dans le nouvel aliment. **Caractéristiques/Composition:** Chrome total: 18-23 µg/g Chrome (VI): < 10 µg/kg (limite de détection) Teneur en protéines: 40-50 g/100 g Fibres alimentaires: 24-32 g/100 g Sucres: < 2 g/100 g

	Matières grasses: 6-12 g/100 g Cendres totales: ≤ 15 % Eau: ≤ 5 % Matière sèche: ≥ 95 % **Métaux lourds:** Plomb: ≤ 3,0 mg/kg Cadmium: ≤ 1,0 mg/kg Mercure: ≤ 0,1 mg/kg **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* (*): < 10 UFC/g (limite de détection) Coliformes: ≤ 10 UFC/g *Salmonella* spp.: Absence dans 25 g UFC: unité formant colonie

(*) Applicable à tous les stades après la phase de traitement thermique afin de garantir l'absence de cellules viables de *Yarrowia lipolytica* et à tester pour la première fois immédiatement après la phase de traitement thermique. Des mesures doivent être mises en place pour prévenir la contamination croisée avec des cellules viables de *Yarrowia lipolytica* lors du conditionnement et/ou du stockage du nouvel aliment.»