REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1822 DA COMISSÃO

de 2 de dezembro de 2020

que autoriza a colocação no mercado da biomassa de levedura (*Yarrowia lipolytica*) contendo crómio 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

(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,

Considerando o seguinte:

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

(2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ([2]) que estabelece a lista da União de novos alimentos autorizados.

(3) O Regulamento de Execução (UE) 2019/760 da Comissão ([3]) autorizou, em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283, 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]), exceto os suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas.

(4) Em 22 de agosto de 2018, a empresa Skotan S.A. (a «requerente») apresentou um pedido à Comissão para colocar no mercado da União como novo alimento biomassa de levedura *Yarrowia lipolytica* enriquecida com crómio, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. O requerente solicitou a utilização de biomassa de levedura *Yarrowia lipolytica* enriquecida com crómio em suplementos alimentares, exceto os suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas. Os níveis máximos de utilização propostos pelo requerente são 2 g por dia para crianças entre os 3 e os 9 anos e 4 g por dia para adolescentes e adultos.

(5) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em 18 de fevereiro de 2019, solicitando-lhe um parecer científico através da realização de uma avaliação da biomassa de levedura (*Yarrowia lipolytica*) contendo crómio como novo alimento.

(6) Em 23 de janeiro de 2020, a Autoridade adotou o seu parecer científico sobre a «segurança da biomassa de *Yarrowia lipolytica* enriquecida com crómio como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283» ([5]). Esse parecer está em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

(7) No seu parecer, a Autoridade concluiu que a biomassa de levedura (*Yarrowia lipolytica*) contendo crómio é segura para as utilizações e níveis de utilização propostos, quando utilizada em suplementos alimentares destinados à população em geral com mais de 3 anos de idade.

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

([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).

([3]) Regulamento de Execução (UE) 2019/760 da Comissão, de 13 de maio de 2019, que autoriza a colocação no mercado da 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).

([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).

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

(8) O parecer da Autoridade contém fundamentos suficientes para concluir que a biomassa de levedura (*Yarrowia lipolytica*) contendo crómio nas condições de utilização propostas cumpre o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(9) Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2017/2470 deverá ser alterado em conformidade.

(10) 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

1. A biomassa de levedura (*Yarrowia lipolytica*) contendo crómio, tal como especificada no anexo do presente regulamento, deve ser incluída na lista da União de novos alimentos autorizados estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. A entrada na lista da União referida no n.º 1 deve incluir as condições de utilização e os requisitos de rotulagem definidos no anexo.

Artigo 2.º

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

Artigo 3.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 2 de dezembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados):

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos
«**Biomassa de levedura (*Yarrowia lipolytica*) contendo crómio**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser "biomassa de levedura (*Yarrowia lipolytica*) contendo crómio". A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham biomassa de levedura (*Yarrowia lipolytica*) contendo crómio deve ostentar uma menção indicando que não devem ser consumidos por lactentes e crianças pequenas (crianças com menos de 3 anos)/ /crianças entre os 3 e os 9 anos (*).	
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas	2 g/dia para crianças entre os 3 e os 9 anos, resultando em 46 µg de crómio por dia 4 g/dia para crianças a partir dos 10 anos, adolescentes e adultos, resultando em 92 µg de crómio por dia		

(*) Em função do grupo etário a que se destina o suplemento alimentar.»

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2:

Novo alimento autorizado	Especificações
«**Biomassa de levedura (*Yarrowia lipolytica*) contendo crómio**	**Descrição/definição:** O novo alimento é a biomassa contendo crómio, seca e morta pelo calor, da levedura *Yarrowia lipolytica*. O novo alimento é produzido por fermentação na presença de cloreto de crómio, seguida de várias etapas de purificação e uma etapa de morte térmica da levedura, a fim de garantir a ausência de células viáveis de *Yarrowia lipolytica* no novo alimento. **Características/composição:** Crómio total: 18–23 µg/g Crómio (VI): < 10 µg/kg (ou seja, limite de deteção) Proteínas: 40–50 g/100 g Fibras alimentares: 24–32 g/100 g Açúcares: < 2 g/100 g

	Gordura: 6–12 g/100 g Cinzas totais: ≤ 15 % Água: ≤ 5 % Matéria seca: ≥ 95 % **Metais pesados:** Chumbo: ≤ 3,0 mg/kg Cádmio: ≤ 1,0 mg/kg Mercúrio: ≤ 0,1 mg/kg **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* (*): < 10 UFC/g (ou seja, limite de deteção) Coliformes: ≤ 10 UFC/g *Salmonella* spp.: ausente em 25 g UFC: unidades formadoras de colónias

(*) Aplicável em todas as etapas após a etapa de tratamento térmico para garantir a ausência de células viáveis de *Yarrowia lipolytica* e a ensaiar pela primeira vez imediatamente após a etapa do tratamento térmico. É necessário tomar medidas para evitar a contaminação cruzada com células viáveis de *Yarrowia lipolytica* durante a embalagem e/ou armazenagem do novo alimento.»