REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1822 AL COMISIEI

din 2 decembrie 2020

de autorizare a introducerii pe piață a biomasei de drojdie (*Yarrowia lipolytica*) cu conținut de crom 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

(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,

întrucât:

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

(2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]), prin care a fost stabilită o listă a Uniunii conținând alimentele noi autorizate.

(3) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/760 al Comisiei ([3]) a autorizat, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283, introducerea pe piață a biomasei de drojdie *Yarrowia lipolytica* ca aliment nou pentru utilizare în suplimentele alimentare definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([4]), cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică.

(4) La data de 22 august 2018, societatea Skotan S.A. (denumită în continuare „solicitantul") a înaintat Comisiei o cerere în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283 pentru a introduce pe piața Uniunii ca aliment nou biomasa de drojdie *Yarrowia lipolytica* îmbogățită cu crom. Solicitantul a cerut utilizarea biomasei de drojdie *Yarrowia lipolytica* îmbogățită cu crom ca aliment nou în suplimentele alimentare, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică. Nivelurile maxime de utilizare propuse de solicitant sunt de 2 g pe zi pentru copiii cu vârste cuprinse între 3 și 9 ani și de 4 g pe zi pentru adolescenți și adulți.

(5) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, la 18 februarie 2019, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea"), solicitându-i să furnizeze un aviz științific, efectuând o evaluare a biomasei de drojdie (*Yarrowia lipolytica*) cu conținut de crom ca aliment nou.

(6) La 23 ianuarie 2020, autoritatea a adoptat avizul științific „Safety of chromium-enriched biomass of *Yarrowia lipolytica* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" [Siguranța biomasei de *Yarrowia lipolytica* îmbogățită cu crom ca aliment nou în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283]" ([5]). Acest aviz respectă cerințele de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(7) În avizul său, autoritatea a concluzionat că biomasa de drojdie (*Yarrowia lipolytica*) cu conținut de crom este sigură pentru utilizările și nivelurile de utilizare propuse, atunci când este utilizată în suplimentele alimentare destinate populației generale cu vârste de peste 3 ani.

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

([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).

([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).

([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).

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

(8) Avizul autorității oferă suficiente motive pentru a stabili că biomasa de drojdie (*Yarrowia lipolytica*) cu conținut de crom în condițiile de utilizare propuse respectă dispozițiile articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(9) Prin urmare, Regulamentul (UE) 2017/2470 trebuie să fie modificat în consecință.

(10) 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

(1) Biomasa de drojdie (*Yarrowia lipolytica*) cu conținut de crom, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se include în lista Uniunii conținând alimentele noi autorizate, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexă.

Articolul 2

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

Articolul 3

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, 2 decembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

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

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
„**Biomasa de drojdie (*Yarrowia lipolytica*) cu conținut de crom**	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Biomasă de drojdie (*Yarrowia lipolytica*) cu conținut de crom». Eticheta suplimentelor alimentare care conțin biomasă de drojdie (*Yarrowia lipolytica*) cu conținut de crom trebuie să conțină mențiunea că aceste suplimente alimentare nu trebuie să fie consumate de către sugari și copii de vârstă mică (copii cu vârsta sub 3 ani)/copii cu vârste cuprinse între 3 și 9 ani (*).	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică	2 g/zi pentru copii cu vârste cuprinse între 3 și 9 ani, ceea ce înseamnă 46 µg de crom pe zi 4 g/zi pentru copii cu vârsta peste 10 ani, adolescenți și adulți, ceea ce înseamnă 92 µg de crom pe zi		

(*) În funcție de grupa de vârstă căreia îi este destinat suplimentul alimentar.”

2. În tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică:

Alimente noi autorizate	Specificații
„**Biomasa de drojdie (*Yarrowia lipolytica*) cu conținut de crom**	**Descriere/Definiție:** Alimentul nou este biomasa de drojdie *Yarrowia lipolytica* cu conținut de crom uscată și ucisă prin tratament termic. Alimentul nou este produs prin fermentare în prezența clorurii de crom, urmat de o serie de etape de purificare și o etapă de ucidere a drojdiei prin tratament termic, care să asigure absența celulelor viabile de *Yarrowia lipolytica* în alimentul nou. **Caracteristici/Compoziție:** Crom total: 18-23 µg/g Crom (VI): < 10 µg/kg (adică, limita de detecție) Proteine: 40-50 g/100 g Fibre alimentare: 24-32 g/100 g Zaharuri: < 2 g/100 g

	Grăsimi: 6-12 g/100 g Cenușă totală: ≤ 15 % Apă: ≤ 5 % Substanță uscată: ≥ 95 % **Metale grele:** Plumb: ≤ 3,0 mg/kg Cadmiu: ≤ 1,0 mg/kg Mercur: ≤ 0,1 mg/kg **Criterii microbiologice:** Număr total de microorganisme aerobe: ≤ $5x10^3$ UFC/g Număr total de drojdii și mucegaiuri: ≤ 10^2 UFC/g Celule viabile de *Yarrowia lipolytica* (*): < 10 UFC/g (adică, limita de detecție) Coliforme: ≤ 10 UFC/g Specii de *Salmonella*: Absente în 25 g UFC: Unitate formatoare de colonii (*Colony forming unit*)

(*) Se aplică în toate etapele, după etapa de tratament termic, pentru a garanta absența celulelor viabile de *Yarrowia lipolytica* și pentru a fi testate mai întâi imediat după etapa de tratament termic. Trebuie să existe măsuri pentru a preveni contaminarea încrucișată cu celule viabile de *Yarrowia lipolytica* în timpul ambalării și/sau al depozitării alimentului nou."