

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1822 DE LA COMISIÓN
de 2 de diciembre de 2020

por el que se autoriza la comercialización de biomasa de levadura (*Yarrowia lipolytica*) con cromo como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 establece que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/760 de la Comisión ⁽³⁾ autorizó, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283, la comercialización de biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* como nuevo alimento para su uso en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad.
- (4) El 22 de agosto de 2018, la empresa Skotan SA («el solicitante») presentó una solicitud a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, para comercializar en la Unión biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* enriquecida con cromo como nuevo alimento. El solicitante solicitó la utilización de biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* enriquecida con cromo como nuevo alimento en complementos alimenticios, excepto los destinados a los lactantes y niños de corta edad. Los niveles máximos de uso propuestos por el solicitante son de 2 g diarios para los niños de 3 a 9 años de edad y de 4 g diarios para los adolescentes y adultos.
- (5) El 18 de febrero de 2019, de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y le pidió que proporcionase un dictamen científico derivado de la evaluación de la biomasa de levadura (*Yarrowia lipolytica*) con cromo como nuevo alimento.
- (6) El 23 de enero de 2020, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la biomasa de levadura (*Yarrowia lipolytica*) enriquecida con cromo como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽⁵⁾. Este dictamen se ajusta a los requisitos del artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En su dictamen, la Autoridad concluyó que la biomasa de levadura (*Yarrowia lipolytica*) con cromo es segura, teniendo en cuenta los usos y niveles de uso propuestos, cuando se utiliza en complementos alimenticios destinados a la población en general de más de 3 años de edad.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/760 de la Comisión, de 13 de mayo de 2019, por el que se autoriza la comercialización de biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión (DO L 125 de 14.5.2019, p. 13).

⁽⁴⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(3):6005.

- (8) El dictamen de la Autoridad proporciona motivos suficientes para establecer que, en las condiciones de uso propuestas, la biomasa de levadura (*Yarrowia lipolytica*) con cromo es conforme con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. La biomasa de levadura (*Yarrowia lipolytica*) con cromo, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento, se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
2. La inclusión en la lista de la Unión a la que se hace referencia en el apartado 1 comprenderá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo.

Artículo 2

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 2 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos
« Biomasa de levadura (<i>Yarrowia lipolytica</i>) con cromo »	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será "biomasa de levadura (<i>Yarrowia lipolytica</i>) con cromo". El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan la biomasa de levadura (<i>Yarrowia lipolytica</i>) con cromo incluirá una indicación de que los complementos alimenticios no deben ser consumidos por lactantes ni niños de corta edad (niños menores de 3 años de edad)/niños de 3 a 9 años de edad (*).	
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad	2 g/día para los niños de 3 a 9 años de edad, lo que supone 46 µg de selenio al día 4 g/día para los niños de 10 años de edad, los adolescentes y los adultos, lo que supone 92 µg de selenio al día		

(*) En función del grupo de edad al que esté destinado el complemento alimenticio.»

2) En el cuadro 2 (Especificaciones), se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Especificaciones
« Biomasa de levadura (<i>Yarrowia lipolytica</i>) con cromo »	<p>Descripción/definición: El nuevo alimento consiste en biomasa desecada y termoinactivada de levadura de <i>Yarrowia lipolytica</i> con cromo. Se produce por fermentación en presencia de cloruro de cromo, seguida de varias etapas de purificación y una fase de termoinactivación de la levadura para garantizar la ausencia de células viables de <i>Yarrowia lipolytica</i> en el nuevo alimento.</p> <p>Características/composición: Total de cromo: 18-23 µg/g Cromo (VI): < 10 µg/kg (es decir, el límite de detección) Proteínas: 40-50 g/100 g Fibra alimentaria: 24-32 g/100 g Azúcares: < 2 g/100 g</p>

Grasa: 6-12 g/100 g

Total de cenizas: ≤ 15 %

Agua: ≤ 5 %

Materia seca: ≥ 95 %

Metales pesados:

Plomo: ≤ 3,0 mg/kg

Cadmio: ≤ 1,0 mg/kg

Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg

Criterios microbiológicos:

Recuento microbiológico aeróbico total: ≤ 5 x 10³ UFC/g

Recuento total de levaduras y mohos: ≤ 10² UFC/g

Células viables de *Yarrowia lipolytica* (*): < 10 UFC/g (es decir, el límite de detección)

Coliformes: ≤ 10 UFC/g

Salmonella spp.: ausencia en 25 g

UFC: unidades formadoras de colonias

(*) Es aplicable en todas las fases después de la fase de tratamiento térmico para garantizar la ausencia de células *Yarrowia lipolytica* viables y deben someterse a ensayo por primera vez inmediatamente después de la fase de tratamiento térmico. Deben adoptarse medidas para evitar la contaminación cruzada con células viables de *Yarrowia lipolytica* durante el envasado o almacenamiento del nuevo alimento.»