

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1993 DE LA COMISIÓN****de 4 de diciembre de 2020****por el que se autoriza la comercialización de biomasa de levadura (*Yarrowia lipolytica*) con selenio 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****(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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 <sup>(3)</sup> 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 <sup>(4)</sup>, excepto los complementos alimenticios destinados a lactantes y niños de corta edad.
- (4) El 21 de septiembre 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 selenio como nuevo alimento. El solicitante solicitó la utilización de biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* enriquecida con selenio en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>. Los niveles máximos de uso propuestos por el solicitante son de 0,2 g diarios para los niños de 3 a 9 años de edad y de 1 g diario para los adolescentes y los 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 selenio como nuevo alimento.

<sup>(1)</sup> DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

- (6) El 18 de diciembre de 2019, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* enriquecida con selenio como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 <sup>(6)</sup>. Este dictamen se ajusta a los requisitos del artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En dicho dictamen, la Autoridad concluyó que, con los niveles de uso propuestos, la biomasa de levadura (*Yarrowia lipolytica*) con selenio no plantea ningún problema de seguridad. La Autoridad consideró también que el selenio suministrado por la biomasa de levadura (*Yarrowia lipolytica*) con selenio es tan seguro como el selenio procedente de otras fuentes alimentarias.
- (8) La Autoridad señaló también que, con los niveles de uso propuestos por el solicitante, la ingesta del nuevo alimento en combinación con una dieta rica en selenio podría dar lugar a ingestas totales de selenio superiores al nivel superior de ingesta tolerable (NS) de selenio establecido por el Comité Científico de la Alimentación Humana <sup>(7)</sup>, en todos los grupos de la población destinataria, excepto los niños de 7 a 9 años de edad.
- (9) A la luz de la observación realizada por la Autoridad sobre la ingesta combinada de selenio, el solicitante presentó a la Comisión una solicitud modificada en lo que respecta a las condiciones de uso de la biomasa de levadura (*Yarrowia lipolytica*) con selenio, en particular en lo que concierne a los niveles máximos del nuevo alimento en los complementos alimenticios y a los grupos de población a los que están destinados los complementos alimenticios. El solicitante propuso que el nuevo alimento se utilizase en complementos alimenticios destinados a la población en general desde los 4 años de edad, en niveles comprendidos entre 50 mg/día y 800 mg/día, lo que daría lugar a ingestas de selenio que, combinadas con las ingestas de selenio de una dieta de base rica en selenio, no superarían el NS de selenio.
- (10) La Comisión considera que el dictamen de la Autoridad y las condiciones de uso modificadas que solicita el solicitante constituyen motivos suficientes para establecer que la biomasa de levadura (*Yarrowia lipolytica*) con selenio, teniendo en cuenta los usos y los niveles de uso propuestos cuando se utiliza en complementos alimenticios, es conforme con artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (12) 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 selenio, 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*.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2020;18(1):5992.

<sup>(7)</sup> SCF (Comité Científico de la Alimentación Humana), 2000. Dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana sobre el nivel superior de ingesta tolerable de selenio. SCF/CS/NUT/UPPLEV/25 Final, 18 pp.

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

Hecho en Bruselas, el 4 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 selenio	<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 selenio”. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan la biomasa de levadura ( <i>Yarrowia lipolytica</i> ) con selenio incluirá una indicación de que los complementos alimenticios no deben ser consumidos por lactantes ni niños menores de 4 años/niños menores de 7 años/niños menores de 11 años/niños y adolescentes menores de 18 años (*).	
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE <sup>(1)</sup> , excepto los destinados a lactantes y niños menores de 4 años.	50 mg/día para los niños de 4 a 6 años de edad, lo que supone 10 µg de selenio al día 100 mg/día para los niños de 7 a 10 años de edad, lo que supone 20 µg de selenio al día 500 mg/día para los adolescentes de 11 a 17 años de edad, lo que supone 100 µg de selenio al día 800 mg/día para los adultos, lo que supone 160 µg de selenio al día		

(<sup>1</sup>) 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).

(\*) 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 selenio	<p><b>Descripción/definición:</b> El nuevo alimento consiste en biomasa desecada y termoinactivada de levadura de <i>Yarrowia lipolytica</i> con selenio. Se produce por fermentación en presencia de selenito de sodio, seguida de varias etapas de purificación, incluida 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><b>Características/composición:</b> Total de selenio: 165-200 µg/g Se-metionina (<sup>1</sup>): 100-140 µg/g Proteínas: 40-50 g/100 g Fibra alimentaria: 24-32 g/100 g Azúcares: &lt; 1 g/100 g Grasa: 6-12 g/100 g Total de cenizas: ≤ 15 % Agua: ≤ 5 % Materia seca: ≥ 95 %</p> <p><b>Metales pesados:</b> Plomo: ≤ 3,0 mg/kg</p>

Cadmio:  $\leq 1,0$  mg/kg  
Mercurio:  $\leq 0,1$  mg/kg

**Criterios microbiológicos:**

Recuento microbiológico aeróbico total:  $\leq 5 \times 10^3$  UFC/g

Recuento total de levaduras y mohos:  $\leq 10^2$  UFC/g

Células viables de *Yarrowia lipolytica* <sup>(2)</sup>:  $< 10$  UFC/g (es decir, el límite de detección)

Coliformes:  $\leq 10$  UFC/g

*Salmonella* spp.: ausencia en 25 g

UFC: unidades formadoras de colonias

<sup>(1)</sup> Expresado en selenio.

<sup>(2)</sup> Es aplicable en todas las fases después de la fase de tratamiento térmico para garantizar la ausencia de células de *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.»