

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/760 DELLA COMMISSIONE

del 13 maggio 2019

**che autorizza l'immissione sul mercato della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione <sup>(2)</sup> che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 la Commissione presenta una proposta di atto di esecuzione che autorizza l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e aggiorna l'elenco dell'Unione.
- (4) Il 10 aprile 2017 la società Skotan SA («il richiedente») ha presentato all'autorità competente della Polonia, a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica*, quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera d), del suddetto regolamento. La domanda riguardava l'uso della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* negli integratori alimentari. I livelli massimi di uso proposti dal richiedente sono pari a 3 g al giorno per i bambini di età compresa tra i 3 e i 9 anni e 6 g al giorno a partire dai 10 anni.
- (5) Il 15 novembre 2017 l'autorità competente della Polonia ha presentato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione essa è giunta alla conclusione che la biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* soddisfa i criteri per i nuovi prodotti alimentari stabiliti all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (6) A norma dell'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, qualsiasi domanda di immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento, presentata a uno Stato membro a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 e per la quale non è stata presa alcuna decisione definitiva entro il 1º gennaio 2018, è considerata una domanda a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) La domanda di immissione sul mercato dell'Unione della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* quale nuovo alimento è stata presentata a uno Stato membro in conformità all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97, ma soddisfa anche i requisiti stabiliti nel regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) A norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 22 giugno 2018 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») chiedendole di formulare un parere scientifico basato su una valutazione della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* quale nuovo alimento.
- (9) Il 17 gennaio 2019 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 <sup>(4)</sup>. Tale parere è in linea con i requisiti di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> GUL 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).

<sup>(4)</sup> *Scientific Opinion on the safety of Yarrowia lipolytica yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*, EFSA Journal 2019; 17(2):5594.

