

**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****(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) De conformidad con el artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión debe presentar un proyecto de acto de ejecución por el que se autorice la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y se actualice la lista de la Unión.
- (4) El 10 de abril de 2017, la empresa Skotan SA («solicitante») presentó a la autoridad competente de Polonia, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, una solicitud para poner en el mercado de la Unión biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* como nuevo alimento, en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra d), de dicho Reglamento. La solicitud se refería a la biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* destinada a utilizarse en complementos alimenticios. Los niveles máximos de uso propuestos por el solicitante son de 3 g por día para los niños de 3 a 9 años de edad y de 6 g diarios a partir de esa edad.
- (5) El 15 de noviembre de 2017, la autoridad competente de Polonia emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe, llegaba a la conclusión de que la biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* cumplía los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97 para los nuevos alimentos.
- (6) De conformidad con el artículo 35, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, toda solicitud de comercialización en la Unión de un nuevo alimento presentada a un Estado miembro con arreglo al artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97, y sobre la que no se hubiera adoptado una decisión definitiva antes del 1 de enero de 2018, debe tratarse como una solicitud conforme al Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) Si bien la solicitud de comercialización en la Unión de la biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* como nuevo alimento se presentó a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97, la solicitud cumple también los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 22 de junio de 2018 la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y le pidió que proporcionase un dictamen científico derivado de la evaluación de la biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* como nuevo alimento.
- (9) El 17 de enero de 2019, la Autoridad adoptó el *Scientific Opinion on the safety of Yarrowia lipolytica yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* [«Dictamen científico sobre la seguridad de la biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283»] <sup>(4)</sup>. Este dictamen se ajusta a los requisitos establecidos en el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.

<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 (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(2):5594.

- (10) El dictamen de la Autoridad proporciona motivos suficientes para determinar que la biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica*, en los usos y a los niveles de uso propuestos, cuando se utiliza en complementos alimenticios, cumple lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) La Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup> establece requisitos relativos a los complementos alimenticios. El uso de biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* debe autorizarse sin perjuicio de los requisitos de la mencionada Directiva.
- (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 de *Yarrowia lipolytica*, 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 entrada de la lista de la Unión a que se hace referencia en el apartado 1 incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.
3. La autorización prevista en el presente artículo se entenderá sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2002/46/CE.

#### *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 13 de mayo de 2019.

Por la Comisión  
El Presidente  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(5)</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).

ANEXO

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

1) Se inserta la siguiente entrada en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) en orden alfabético:

«Nuevo alimento autorizado»	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos
Biomasa de levadura de <i>Yarrowia lipolytica</i>	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “biomasa termoinactivada de levadura de <i>Yarrowia lipolytica</i> ”.	
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad	6 g/día para niños mayores de 10 años, adolescentes y población adulta en general 3 g/día para niños de 3 a 9 años de edad		

2) Se inserta en el cuadro 2 (Especificaciones) la entrada siguiente en orden alfabético:

«Nuevo alimento autorizado»	Especificaciones
Biomasa de levadura de <i>Yarrowia lipolytica</i>	<p><b>Descripción/definición:</b> El nuevo alimento es la biomasa desecada y termoinactivada de levadura de <i>Yarrowia lipolytica</i>.</p> <p><b>Características/composición:</b>                      Proteínas: 45-55 g/100 g                      Fibra alimentaria: 24-30 g/100 g                      Azúcares: &lt; 1,0 g/100 g                      Grasa: 7-10 g/100 g                      Cenizas totales: ≤ 12 %                      Contenido de agua: ≤ 5 %                      Contenido de materia seca: ≥ 95 %</p> <p><b>Criterios microbiológicos:</b>                      Recuento total de bacterias aerobias: ≤ 5 × 10<sup>3</sup> UFC/g                      Recuento total de mohos y levaduras: ≤ 10<sup>2</sup> UFC/g                      Células viables de <i>Yarrowia lipolytica</i> <sup>(1)</sup>: &lt; 10 UFC/g (es decir, límite de detección)                      Coliformes: ≤ 10 UFC/g  <i>Salmonella</i> spp.: Ausencia en 25 g</p>

<sup>(1)</sup> Deben medirse inmediatamente después del tratamiento térmico. Deben adoptarse medidas para evitar la contaminación cruzada con células viables de *Yarrowia lipolytica* durante el envasado o almacenamiento del nuevo alimento.»