



2024/2044

30.7.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2044 DE LA COMISIÓN

de 29 de julio de 2024

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que se refiere a las especificaciones y a las condiciones de uso del nuevo alimento biomasa de levadura *Yarrowia lipolytica*

(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, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) La lista de la Unión que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 incluye la biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* como nuevo alimento autorizado.
- (4) El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/760 de la Comisión ⁽³⁾ autorizó 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.
- (5) El Reglamento de Ejecución (UE) 2023/938 de la Comisión ⁽⁵⁾ autorizó la modificación de las condiciones de uso del nuevo alimento biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica*, en particular la ampliación del uso del nuevo alimento a los sustitutivos de comida para el control de peso destinados a la población adulta.
- (6) El 5 de julio de 2020, la empresa Skotan S.A. («el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de modificación de las condiciones de uso del nuevo alimento biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica*. En particular, el solicitante pidió que se ampliara el uso de la biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* a una serie de alimentos.
- (7) El 9 de noviembre de 2020, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que llevara a cabo una evaluación de la ampliación del uso de la biomasa de levadura *Yarrowia lipolytica* como nuevo alimento.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/760/oj).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/938 de la Comisión, de 10 de mayo de 2023, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que se refiere a las condiciones de uso del nuevo alimento biomasa de levadura *Yarrowia lipolytica* (DO L 125 de 11.5.2023, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/938/oj).

- (8) El 26 de octubre de 2023, la Autoridad adoptó su dictamen científico titulado *Safety of an extension of use of Yarrowia lipolytica yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* ⁽⁶⁾ [«Seguridad de la ampliación del uso de la biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283», documento en inglés], de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (9) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que la ampliación propuesta del uso del nuevo alimento biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* es segura en las condiciones de uso propuestas, por lo que procede modificar las condiciones de uso de la biomasa de levadura *Yarrowia lipolytica*.
- (10) En su dictamen científico, la Autoridad señaló que, dados los nuevos usos propuestos del nuevo alimento, deben añadirse a las especificaciones límites para el plomo, el mercurio, el cadmio y el arsénico.
- (11) La información facilitada en la solicitud y el dictamen de la Autoridad ofrecen motivos suficientes para establecer que las modificaciones en las especificaciones y en las condiciones de uso del nuevo alimento cumplen las condiciones del artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283 y deben aprobarse.
- (12) Es conveniente que las modificaciones de las condiciones de uso del nuevo alimento contengan la información a que se refiere el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. A este respecto, teniendo en cuenta otros usos del nuevo alimento, conviene modificar el requisito específico de etiquetado relativo al uso del nuevo alimento en complementos alimenticios.
- (13) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (14) 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

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

Artículo 2

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 29 de julio de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 2023;21:e8416.

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

1) en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), la entrada correspondiente a la biomasa de levadura *Yarrowia lipolytica* se sustituye por el texto siguiente:

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | Protección de datos |
|---|---|--|--|------------------|---------------------|
| «Biomasa de levadura <i>Yarrowia lipolytica</i> » | <i>Categoría específica de alimentos</i> | <i>Contenido máximo</i> | 1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “biomasa de levadura <i>Yarrowia lipolytica</i> ”. 2. Los complementos alimenticios que contengan el nuevo alimento deben llevar una indicación de que no deben consumirse si el mismo día se consumen otros alimentos con biomasa de levadura <i>Yarrowia lipolytica</i> añadida.». | | |
| | 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 | | | |
| | Sustitutivos de comida para el control de peso de la población adulta | 3 g/comida (máximo 2 comidas/día hasta un máximo de 6 g/día) | | | |
| | Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos, pero en ningún caso más de 6 g/día | | | |
| | Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 6 g/día | | | |
| | Productos lácteos sin aromatizar | 5 g/kg | | | |
| | Productos lácteos fermentados aromatizados | 10 g/kg | | | |
| | Queso y productos derivados (excepto postres) | 10 g/kg | | | |
| | Frutos de cáscara para untar | 30 g/kg | | | |
| | Productos elaborados a base de patata | 10 g/kg | | | |
| | Artículos de cacao y chocolate | 10 g/kg | | | |

| | | | | |
|--|----------|--|--|--|
| Granos y cereales de desayuno | 20 g/kg | | | |
| Productos a base de pastas alimenticias y fideos | 10 g/kg | | | |
| Cereales precocinados o elaborados | 10 g/kg | | | |
| Panes y panecillos | 6 g/kg | | | |
| Productos de bollería, galletería y repostería | 15 g/kg | | | |
| Productos cárnicos sometidos a tratamiento térmico | 15 g/kg | | | |
| Hierbas y especias; condimentos y aderezos | 50 g/kg | | | |
| Sopas y caldos | 5 g/kg | | | |
| Salsas | 10 g/kg | | | |
| Ensaladas preparadas y productos aromatizados para untar bocadillos | 30 g/kg | | | |
| Levadura y productos de levadura | 30 g/kg | | | |
| Productos proteicos, excepto sucedáneos lácteos y blanqueadores de bebidas | 30 g/kg | | | |
| Bebidas aromatizadas | 10 g/l | | | |
| Café y extractos de café | 20 g/kg | | | |
| Otras bebidas no alcohólicas | 10 g/l | | | |
| Productos de aperitivo a base de patatas, cereales, harinas o almidones | 300 g/kg | | | |
| Frutos de cáscara elaborados | 20 g/kg | | | |

2) en el cuadro 2 (Especificaciones), la entrada correspondiente a la biomasa de levadura *Yarrowia lipolytica* se sustituye por el texto siguiente:

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|--|--|
| <p>«Biomasa de levadura <i>Yarrowia lipolytica</i></p> | <p>Descripción/Definición: El nuevo alimento es la biomasa desecada y termoinactivada de levadura <i>Yarrowia lipolytica</i>.</p> <p>Características/Composición: Proteínas: 45-55 g / 100 g Fibra alimentaria: 24-30 g / 100 g Azúcares: < 1 g / 100 g Grasas: 7-10 g / 100 g Total de cenizas: ≤ 12 % Contenido de agua: ≤ 5 % Contenido de materia seca: ≥ 95 %</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento total de bacterias aerobias: ≤ 5 × 10³ UFC/g Recuento total de mohos y levaduras: ≤ 10² UFC/g Células viables de <i>Yarrowia lipolytica</i>^(a): < 10 UFC/g (es decir, el límite de detección) Coliformes: ≤ 10 UFC/g <i>Salmonella</i> spp.: no detectado en 25 g</p> <p>Contaminantes: Plomo: ≤ 0,1 mg/kg Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg Cadmio: ≤ 0,1 mg/kg Arsénico: ≤ 0,15 mg/kg Abreviaturas: UFC: unidades formadoras de colonias</p> <p>(a) Deben medirse inmediatamente después del tratamiento térmico. Deben adoptarse medidas para evitar la contaminación cruzada con células viables de <i>Yarrowia lipolytica</i> durante el envasado o almacenamiento del nuevo alimento.»</p> |