

**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 de *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 <sup>(1)</sup>, 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.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(2)</sup> se 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 <sup>(3)</sup> 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 <sup>(4)</sup>, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad.
- (5) El 27 de julio de 2020, la empresa Skotan SA (en lo sucesivo, «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*. El solicitante pidió que se ampliara el uso de la biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* a los sustitutivos de comida para el control de peso destinados a la población adulta. El solicitante también pidió que se modificara el etiquetado de la denominación del nuevo alimento.
- (6) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 21 de diciembre de 2020 la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y le pidió que emitiese un dictamen científico sobre la modificación de las condiciones de uso del nuevo alimento biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica*.
- (7) El 1 de julio de 2022, 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* <sup>(5)</sup> [«Seguridad de la ampliación de uso de 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.
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad llegó a la conclusión de que la modificación propuesta es segura en las condiciones de uso propuestas y, por lo tanto, procede modificar las condiciones de uso de la biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica*.

<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> EFSA Journal 2022; 20(7):7450.

- (9) En consonancia con las condiciones de uso de los sustitutivos de comidas para el control de peso que contengan biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica*, propuestas por el solicitante y evaluadas por la Autoridad, es necesario informar a los consumidores mediante una etiqueta adecuada de que los sustitutivos de comida para el control de peso que contengan biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* solo deben ser consumidos por personas mayores de 18 años y no deben utilizarse si se consumen en el mismo día complementos alimenticios que contengan biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* añadida.
- (10) La información facilitada en la solicitud y el dictamen de la Autoridad ofrecen motivos suficientes para establecer que los cambios en las condiciones de uso y el etiquetado de la denominación (supresión del término «termoinactivada») del nuevo alimento cumplen las condiciones del artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283 y deben aprobarse.
- (11) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (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*

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 10 de mayo de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada correspondiente a «Biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica*» se modifica como sigue:

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 de <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 de <i>Yarrowia lipolytica</i> ”.  2. El etiquetado de los sustitutivos de comida para el control de peso que contengan biomasa de levadura de <i>Yarrowia lipolytica</i> deberá llevar una indicación que precise que solo deben ser utilizados por personas mayores de 18 años y que no deben utilizarse si se consumen en el mismo día complementos alimenticios que contengan biomasa 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			
	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)			