

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1993 DE LA COMMISSION**du 4 décembre 2020****autorisant la mise sur le marché de biomasse de levure (*Yarrowia lipolytica*) au sélénium en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 12,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union peuvent être mis sur le marché dans l'Union.
- (2) Le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés ⁽²⁾ a été adopté en application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283.
- (3) Le règlement d'exécution (UE) 2019/760 de la Commission ⁽³⁾ a autorisé, conformément au règlement (UE) 2015/2283, la mise sur le marché de la biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica* en tant que nouvel aliment à utiliser dans les compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge.
- (4) Le 21 septembre 2018, la société Skotan S. A. (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande de mise sur le marché dans l'Union de biomasse de levure (*Yarrowia lipolytica*) enrichie en sélénium en tant que nouvel aliment. La demande portait sur l'utilisation de la biomasse de la levure *Yarrowia lipolytica* enrichie en sélénium dans des compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, tels que définis dans le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾. Les doses maximales d'utilisation proposées par le demandeur sont de 0,2 g par jour pour les enfants âgés de 3 à 9 ans, et de 1 g par jour pour les adolescents et les adultes.
- (5) Conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») le 18 février 2019, l'invitant à émettre un avis scientifique après avoir procédé à une évaluation de la biomasse de levure (*Yarrowia lipolytica*) au sélénium en tant que nouvel aliment.

⁽¹⁾ JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) 2019/760 de la Commission du 13 mai 2019 autorisant la mise sur le marché de biomasse de levures de *Yarrowia lipolytica* en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission (JO L 125 du 14.5.2019, p. 13).

⁽⁴⁾ Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

⁽⁵⁾ Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35).

- (6) Le 18 décembre 2019, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur l'innocuité de la biomasse de *Yarrowia lipolytica* enrichie en sélénium en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 ⁽⁶⁾. Cet avis a été rendu conformément aux exigences de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.
- (7) Dans cet avis, l'Autorité a conclu que la biomasse de levure (*Yarrowia lipolytica*) au sélénium ne pose pas de problème de sécurité aux doses proposées. L'Autorité a également considéré que le sélénium fourni par la biomasse de levure (*Yarrowia lipolytica*) au sélénium est aussi sûr que le sélénium provenant d'autres sources alimentaires.
- (8) L'Autorité a aussi noté que, aux doses proposées par le demandeur, l'apport du nouvel aliment, combiné à un régime alimentaire de fond à apport élevé en sélénium, pourrait amener un apport total en sélénium supérieur à l'apport maximal tolérable pour le sélénium établi par le comité scientifique de l'alimentation humaine ⁽⁷⁾, dans tous les groupes de population cibles, à l'exception des enfants âgés de 7 à 9 ans.
- (9) À la lumière de l'observation formulée par l'Autorité concernant l'apport combiné de sélénium, le demandeur a soumis à la Commission une demande modifiée en ce qui concerne les conditions d'utilisation de la biomasse de levure (*Yarrowia lipolytica*) au sélénium, notamment sur la question des teneurs maximales du nouvel aliment dans les compléments alimentaires et les groupes de population auxquels les compléments alimentaires sont destinés. Le demandeur a proposé que le nouvel aliment soit utilisé dans les compléments alimentaires destinés à la population générale âgée de 4 ans ou plus, à des doses allant de 50 mg/jour à 800 mg/jour qui amèneraient des apports en sélénium qui, combinés aux apports en sélénium issus d'un régime alimentaire de fond à apport élevé en sélénium, ne dépasseraient pas l'apport maximal tolérable pour le sélénium.
- (10) La Commission considère que l'avis de l'Autorité et les conditions d'utilisation modifiées soumises par le demandeur fournissent des motifs suffisants pour établir que la biomasse de levure (*Yarrowia lipolytica*) au sélénium, lorsqu'elle est utilisée aux utilisations et doses proposées dans des compléments alimentaires, est conforme à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (11) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) 2017/2470 en conséquence.
- (12) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. La biomasse de levure (*Yarrowia lipolytica*) au sélénium telle que spécifiée à l'annexe du présent règlement est inscrite sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.
2. L'inscription sur la liste de l'Union visée au paragraphe 1 comprend les conditions d'utilisation et les exigences en matière d'étiquetage énoncées dans l'annexe.

Article 2

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 2020, 18(1):5992.

⁽⁷⁾ Comité scientifique de l'alimentation, 2000, «Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of selenium», SCF/CS/NUT/UPPLEV/25 Final, 18 p.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 4 décembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»), l'entrée suivante est insérée dans l'ordre alphabétique:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences
« Biomasse de levure (<i>Yarrowia lipolytica</i>) au sélénium	<i>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</i>	<i>Doses maximales</i>	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "biomasse de levure (<i>Yarrowia lipolytica</i>) au sélénium". L'étiquetage des compléments alimentaires contenant de la biomasse de levure (<i>Yarrowia lipolytica</i>) au sélénium porte une mention indiquant que les compléments alimentaires ne doivent pas être consommés par les nourrissons et les enfants de moins de 4 ans/les enfants de moins de 7 ans/les enfants de moins de 11 ans/les enfants et les adolescents de moins de 18 ans (*).	
	Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE ⁽¹⁾ , à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants de moins de 4 ans	50 mg/jour pour les enfants de 4 à 6 ans, ce qui amène à une dose journalière de 10 µg de sélénium 100 mg/jour pour les enfants de 7 à 10 ans, ce qui amène à une dose journalière de 20 µg de sélénium 500 mg/jour pour les adolescents de 11 à 17 ans, ce qui amène à une dose journalière de 100 µg de sélénium 800 mg/jour pour les adultes, ce qui amène à une dose journalière de 160 µg de sélénium		

(¹) Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).
(* En fonction de la tranche d'âge à laquelle le complément alimentaire est destiné.)

2) dans le tableau 2 («Spécifications»), l'entrée suivante est insérée dans l'ordre alphabétique:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«Biomasse de levure (<i>Yarrowia lipolytica</i>) au sélénium	<p>Description/Définition: Le nouvel aliment est la biomasse sélénifère, séchée et tuée par la chaleur, de la levure <i>Yarrowia lipolytica</i>. Le nouvel aliment est produit par fermentation en présence de sélénite de sodium, suivie d'un certain nombre d'étapes de purification dont une phase au cours de laquelle la levure est tuée par la chaleur afin de garantir l'absence de cellules viables de <i>Yarrowia lipolytica</i> dans le nouvel aliment.</p> <p>Caractéristiques/Composition: Sélénium total: 165-200 µg/g Se-méthionine ⁽¹⁾: 100-140 µg/g Protéines: 40-50 g/100 g Fibres alimentaires: 24-32 g/100 g Sucres: < 1 g/100 g Matières grasses: 6-12 g/100 g Cendres totales: ≤ 15 % Eau: ≤ 5 % Matière sèche: ≥ 95 %</p> <p>Métaux lourds: Plomb: ≤ 3,0 mg/kg</p>

Cadmium: $\leq 1,0$ mg/kg
Mercure: $\leq 0,1$ mg/kg

Critères microbiologiques:

Dénombrement des microbes aérobies totaux: $\leq 5 \times 10^3$ UFC/g

Levures et moisissures totales: $\leq 10^2$ UFC/g

Cellules viables de *Yarrowia lipolytica* ⁽²⁾: < 10 UFC/g (limite de détection)

Coliformes: ≤ 10 UFC/g

Salmonella spp.: Absence dans 25 g

UFC: unité formant colonie

⁽¹⁾ Exprimée en sélénium.

⁽²⁾ Applicable à tous les stades après la phase de traitement thermique afin de garantir l'absence de cellules viables de *Yarrowia lipolytica* et à tester pour la première fois immédiatement après la phase de traitement thermique. Des mesures doivent être mises en place pour prévenir la contamination croisée avec des cellules viables de *Yarrowia lipolytica* lors du conditionnement et/ou du stockage du nouvel aliment.»