REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/196 AL COMISIEI

din 11 februarie 2022

de autorizare a unei extinderi a utilizării drojdiei pentru panificație tratate cu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) și de autorizare a modificării specificațiilor acesteia ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei a fost adoptat în temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283 ([2]), stabilind o listă a Uniunii cu alimentele noi autorizate.

(3) Lista Uniunii stabilită în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 include drojdia pentru panificație tratată cu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) ca aliment nou autorizat.

(4) Decizia de punere în aplicare 2014/396/UE a Comisiei ([3]) a autorizat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]) și în urma avizului Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară ([5]), introducerea pe piață a drojdiei pentru panificație tratate cu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) ca aliment nou pentru a fi utilizat în anumite alimente, inclusiv în pâine și chifle dospite cu drojdie, în produse fine de panificație dospite cu drojdie și în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([6]).

(5) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1018 al Comisiei ([7]) a autorizat, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283, extinderea utilizării și nivelurile de utilizare a alimentului nou, respectiv drojdia pentru panificație tratată cu UV (*Saccharomyces cerevisiae*). În special, utilizarea drojdiei pentru panificație tratate cu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) a fost extinsă și la alte categorii de produse alimentare, și anume în drojdia preambalată proaspătă sau uscată destinată coacerii acasă și în suplimentele alimentare, fără indicarea nivelurilor maxime permise și cu o modificare a conținutului de vitamina D_2 în concentratul de drojdie.

([1]) JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

([3]) Decizia de punere în aplicare 2014/396/UE a Comisiei din 24 iunie 2014 de autorizare a introducerii pe piață a drojdiei pentru panificație tratate cu UV (Saccharomyces cerevisiae) ca ingredient alimentar nou conform Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 186, 26.6.2014, p. 108).

([4]) Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

([5]) Avizul științific privind siguranța drojdiei pentru panificație tratate cu UV și îmbogățite cu vitamina D, *EFSA Journal* 2014;12(1):3520.

([6]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

([7]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1018 al Comisiei din 18 iulie 2018 de autorizare a unei prelungiri a utilizării drojdiei pentru panificație tratate cu UV (Saccharomyces cerevisiae) ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei (JO L 183, 19.7.2018, p. 9).

(6) La 15 mai 2020, societatea Lallemand Bio-Ingredients Division (denumită în continuare „solicitantul") a prezentat Comisiei, în temeiul articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, o cerere de extindere a utilizării alimentului nou, respectiv drojdia pentru panificație tratată cu UV (*Saccharomyces cerevisiae*). Solicitantul a solicitat extinderea utilizării drojdiei pentru panificație tratate cu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) la o serie de noi produse alimentare destinate populației generale. Solicitantul a cerut, de asemenea, ca alimentul nou să fie utilizat în produse alimentare destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică.

(7) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") la data de 20 iulie 2020, solicitându-i să emită un aviz științific privind extinderea utilizării drojdiei pentru panificație tratate cu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) ca aliment nou.

(8) La 28 aprilie 2021, autoritatea a adoptat avizul științific „Safety of extended uses of UV-treated baker's yeast as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" [„Siguranța drojdiei pentru panificație tratate cu UV ca aliment nou destinat utilizărilor extinse în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283"] ([8]). Acest aviz științific este conform cerințelor de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(9) În avizul său, autoritatea a concluzionat că drojdia pentru panificație tratată cu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) este sigură în condițiile de utilizare propuse. Prin urmare, avizul autorității oferă suficiente argumente pentru a se stabili că drojdia pentru panificație tratată cu UV (*Saccharomyces cerevisiae*), în condițiile de utilizare specifice, îndeplinește condițiile de introducere pe piață în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(10) În conformitate cu Directiva 2006/125/CE a Comisiei ([9]), vitamina D nu se adaugă în alimentele pentru copiii de vârstă mică. Având în vedere că drojdia pentru panificație tratată cu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) conține vitamina D_2, aceasta nu trebuie să fie autorizată pentru utilizarea în alimentele pentru copiii de vârstă mică. În plus, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([10]), vitaminele nu trebuie adăugate în produsele alimentare neprelucrate. Prin urmare, drojdia pentru panificație tratată cu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) nu trebuie autorizată pentru utilizarea propusă la amfibieni, reptile, melci, insecte, alge și organisme procariote, precum și la ciuperci, mușchi și licheni.

(11) În conformitate cu avizul autorității, drojdia pentru panificație tratată cu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) trebuie să fie inactivată pentru a fi utilizată în formulele de început și în formulele de continuare, în preparatele pe bază de cereale și în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ([11]) și, prin urmare, este oportun să se modifice specificațiile alimentului nou.

(12) Informațiile furnizate în cerere și în avizul autorității oferă suficiente argumente pentru a se stabili că modificările specificațiilor și ale condițiilor de utilizare a alimentului nou îndeplinesc condițiile pentru introducerea sa pe piață în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(13) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.

(14) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

---

([8]) *EFSA Journal* 2021;19(6):6602.

([9]) Directiva 2006/125/CE a Comisiei din 5 decembrie 2006 privind preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică (JO L 339, 6.12.2006, p. 16).

([10]) Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (JO L 404, 30.12.2006, p. 26).

([11]) Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Rubrica referitoare la alimentul nou, respectiv drojdia pentru panificație tratată cu UV (*Saccharomyces cerevisiae*), din lista cu alimente noi autorizate a Uniunii menționată în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

(2) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) trebuie să includă condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 11 februarie 2022.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. Rubrica privind „Drojdia pentru panificație tratată cu UV (*Saccharomyces cerevisiae*)” din tabelul 1 (Alimente noi autorizate) se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„**Drojdie pentru panificație tratată cu UV (*Saccharomyces cerevisiae*)**	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime de vitamina D_2*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Drojdie îmbogățită cu vitamina D» sau «Drojdie îmbogățită cu vitamina D_2»		
	Pâine și chifle dospite cu drojdie	5 µg/100 g			
	Produse fine de panificație dospite cu drojdie	5 µg/100 g			
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	În conformitate cu Directiva 2002/46/CE			
	Drojdie preambalată proaspătă sau uscată destinată coacerii acasă	45 µg/100 g pentru drojdia proaspătă 200 µg/100 g pentru drojdia uscată	1. Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Drojdie îmbogățită cu vitamina D» sau «Drojdie îmbogățită cu vitamina D_2». 2. Etichetarea alimentelor noi trebuie să conțină o mențiune care să indice faptul că produsul alimentar este destinat doar pentru coacere și că nu trebuie consumat în stare crudă. 3. Etichetarea alimentelor noi trebuie să conțină instrucțiuni de utilizare pentru consumatorii finali, astfel încât să nu se depășească o concentrație maximă de 5 µg/100 g de vitamina D_2 în produsele finale coapte acasă.		
	Preparate alimentare, inclusiv preparate culinare gata pentru consum (cu excepția supelor și a salatelor)	3 µg/100 g	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Drojdie îmbogățită cu vitamina D» sau «Drojdie îmbogățită cu vitamina D_2».”		
	Supe și salate	5 µg/100 g			
	Cereale prăjite sau extrudate, semințe sau produse pe bază de rădăcini	5 µg/100 g			

	Formule de început și formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 609/2013			
	Preparate pe bază de cereale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 609/2013			
	Produse din fructe prelucrate	1,5 µg/100 g			
	Legume prelucrate	2 µg/100 g			
	Pâine și produse similare	5 µg/100 g			
	Cereale pentru micul dejun	4 µg/100 g			
	Paste făinoase, aluaturi și produse similare	5 µg/100 g			
	Alte produse pe bază de cereale	3 µg/100 g			
	Mirodenii, condimente, ingrediente pentru sosuri, sosuri/glazuri pentru desert	10 µg/100 g			
	Produse proteice	10 µg/100 g			
	Brânzeturi	2 µg/100 g			
	Deserturi pe bază de produse lactate și produse similare	2 µg/100 g			
	Lapte fermentat sau smântână fermentată	1,5 µg/100 g			
	Pulberi și concentrate de lactate	25 µg/100 g			
	Produse pe bază de lapte, zer și smântână	0,5 µg/100 g			

	Produse analoage cărnii și lactatelor	2,5 µg/100 g			
	Înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	5 µg/100 g			
	Înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății	5 µg/100 g			
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele			

2. Rubrica privind „Drojdia pentru panificație tratată cu UV (*Saccharomyces cerevisiae*)” din tabelul 2 (Specificații) se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Specificații
„**Drojdie pentru panificație tratată cu UV (*Saccharomyces cerevisiae*)**	**Descriere/Definiție** Drojdia pentru panificație (*Saccharomyces cerevisiae*) este tratată cu lumină ultravioletă pentru a determina transformarea ergosterolului în vitamina D_2 (ergocalciferol). Conținutul de vitamina D_2 în concentratul de drojdie variază între 800 000-3 500 000 UI de vitamina D/100 g (200-875 µg/g). Drojdia se inactivează pentru a fi utilizată în formulele de început și formulele de continuare, în preparatele pe bază de cereale și în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în timp ce, pentru utilizarea în alte produse alimentare, drojdia poate fi sau nu inactivată. Concentratul de drojdie este amestecat cu drojdie de panificație obișnuită pentru a nu depăși nivelul maxim în drojdia preambalată proaspătă sau uscată destinată coacerii acasă. Culoare cafenie, granule care asigură o bună fluiditate. **Vitamina D_2** Denumire chimică: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Sinonim: Ergocalciferol Nr. CAS: 50-14-6 Masa moleculară: 396,65 g/mol **Criteriile microbiologice ale concentratului de drojdie** Coliforme: ≤ 10^3/g *Escherichia coli*: ≤ 10/g *Salmonella*: Absență în 25 g”