RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1018 DE LA COMMISSION

du 18 juillet 2018

autorisant une extension de l'utilisation de la levure de boulanger (*Saccharomyces cerevisiae*) traitée par UV 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) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 et le règlement (CE) nº 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 de l'Union.

(2) Au titre de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ([2]), établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés, a été adopté.

(3) Aux termes de l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission doit présenter un projet d'acte d'exécution pour autoriser la mise sur le marché de l'Union d'un nouvel aliment et mettre à jour la liste de l'Union.

(4) La décision d'exécution 2014/396/UE de la Commission ([3]) a autorisé, conformément au règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil ([4]) et à l'avis en la matière de l'Autorité européenne de sécurité des aliments ([5]), la mise sur le marché de la levure de boulanger (*Saccharomyces cerevisiae*) traitée par UV en tant que nouvel ingrédient alimentaire destiné à être utilisé dans certaines denrées alimentaires, comme des pains et petits pains au levain et des produits de boulangerie fine au levain, ainsi que dans des compléments alimentaires.

(5) Le 6 décembre 2016, la société Lallemand Bio-Ingredients a introduit auprès de l'autorité compétente du Danemark une demande d'extension de l'utilisation de la levure de boulanger (*Saccharomyces cerevisiae*) traitée par UV et des teneurs associées. La demande portait sur l'extension de l'utilisation de ladite levure à d'autres catégories d'aliments, à savoir la levure de boulanger à usage domestique préemballée, fraîche ou sèche, ainsi que dans les compléments alimentaires sans indication de teneurs maximales autorisées. La demande portait par ailleurs sur une baisse de la limite inférieure de la teneur du concentré de levures en vitamine D_2 de 1 800 000 UI (450 µg/g) à 800 000 UI (200 µg/g).

(6) Conformément à l'article 35, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, toute demande de mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment qui est soumise à un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) nº 258/97 et qui n'a pas fait l'objet d'une décision définitive avant le 1er janvier 2018 est traitée comme une demande introduite au titre du règlement (UE) 2015/2283.

(7) La demande d'extension de l'utilisation de la levure de boulanger (*Saccharomyces cerevisiae*) traitée par UV et des teneurs associées a été soumise à un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) nº 258/97 et elle satisfait également aux exigences fixées par le règlement (UE) 2015/2283.

([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]) Décision d'exécution 2014/396/UE de la Commission du 24 juin 2014 autorisant la mise sur le marché de levure de boulanger traitée par UV (*Saccharomyces cerevisiae*) en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 186 du 26.6.2014, p. 108).
([4]) Règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1).
([5]) Avis scientifique sur l'innocuité de la levure de boulanger traitée par UV enrichie en vitamine D, *EFSA Journal* 2014, 12(1):3520.

(8) Le 30 juin 2017, l'autorité compétente du Danemark a remis son rapport d'évaluation initiale. Dans ce rapport, elle concluait que l'extension de l'utilisation et les teneurs maximales proposées pour la levure de boulanger (*Saccharomyces cerevisiae*) traitée par UV satisfaisaient aux critères relatifs aux nouveaux aliments établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.

(9) Le 7 juillet 2017, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres. Ceux-ci ont formulé des observations dans le délai de 60 jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) n° 258/97, ayant trait aux méthodes utilisées pour identifier convenablement les mutants potentiels, à l'absence de justification de la suppression des teneurs maximales pour les compléments alimentaires sur le plan de l'innocuité, au manque d'informations sur la stabilité de la nouvelle forme du nouvel aliment pendant le stockage, au manque d'informations sur l'agrément des laboratoires et à la question de savoir si le niveau de consommation du nouvel aliment était susceptible de dépasser les apports maximaux tolérables établis par l'EFSA pour la vitamine D ([1]).

(10) À la suite des observations formulées par les autres États membres, la demandeuse a fourni des explications supplémentaires qui ont levé ces préoccupations de façon satisfaisante pour les États membres et la Commission. Ces explications sont assez solides pour établir que l'extension de l'utilisation de la levure de boulanger (*Saccharomyces cerevisiae*) traitée par UV et des teneurs associées est conforme à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

(11) La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([2]) et le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil ([3]) contiennent des dispositions spécifiques sur l'utilisation de vitamines et de minéraux par adjonction à des compléments alimentaires et à des denrées alimentaires. Il convient d'autoriser l'extension de l'utilisation de la levure de boulanger (*Saccharomyces cerevisiae*) traitée par UV sans préjudice desdites dispositions.

(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. L'inscription relative à la substance levure de boulanger (*Saccharomyces cerevisiae*) traitée par UV dans la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés, telle que prévue à l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, est modifiée comme indiqué à l'annexe du présent règlement.

2. L'inscription dans la liste de l'Union visée au premier paragraphe s'accompagne des conditions d'utilisation et des exigences en matière d'étiquetage fixées à l'annexe du présent règlement.

3. L'autorisation prévue au présent article est sans préjudice des dispositions de la directive 2002/46/CE et du règlement (CE) n° 1925/2006.

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*.

([1]) *EFSA Journal* 2012, 10(7):2813.
([2]) 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).
([3]) Règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (JO L 404 du 30.12.2006, p. 26).

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

Fait à Bruxelles, le 18 juillet 2018.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

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

1) L'inscription relative à la levure de boulanger (*Saccharomyces cerevisiae*) traitée par UV dans le tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés) est remplacée par le texte suivant:

Nouvel aliment autorisé	**Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé**		**Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire**	**Autres exigences**
«**Levure de boulanger (*Saccharomyces cerevisiae*) traitée par UV**	**Catégorie de denrées alimentaires spécifiée**	**Teneurs maximales en vitamine D_2**	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "levure enrichie en vitamine D" ou "levure enrichie en vitamine D_2".	
	Pain et petits pains au levain	5 µg de vitamine D_2/100 g		
	Produits de boulangerie fine au levain	5 µg de vitamine D_2/100 g		
	Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE			
	Levure de boulanger à usage domestique préemballée, fraîche ou sèche	45 µg/100 g pour la levure fraîche 200 µg/100 g pour la levure sèche	1. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires est "levure enrichie en vitamine D" ou "levure enrichie en vitamine D_2". 2. L'étiquetage du nouvel aliment précise que cet aliment est exclusivement destiné à la cuisson et ne devrait pas être consommé cru. 3. L'étiquetage du nouvel aliment donne des instructions d'utilisation aux consommateurs finaux de sorte que la teneur maximale de 5 µg/100 g de vitamine D_2 ne soit pas dépassée dans les produits de boulangerie qu'ils cuisent chez eux.»	

2) L'inscription relative à «la levure de boulanger (*Saccharomyces cerevisiae*) traitée par UV» dans le tableau 2 (Spécifications) est remplacée par le texte suivant:

Nouvel aliment autorisé	**Spécifications**
«**Levure de boulanger (*Saccharomyces cerevisiae*) traitée par UV**	**Description/Définition:** La levure de boulanger (*Saccharomyces cerevisiae*) est soumise à un rayonnement ultraviolet qui provoque la transformation de l'ergostérol en vitamine D_2 (ergocalciférol). La teneur du concentré de levures en vitamine D_2 va de 800 000 à 3 500 000 IU de vitamine D/100 g (200-875 µg/g). La levure peut être inactivée. Dans la levure de boulanger à usage domestique préemballée, fraîche ou sèche, le concentré de levures est mélangé à de la levure de boulanger ordinaire de sorte que la teneur maximale ne soit pas dépassée. Couleur ocre, granulés à écoulement facile.

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
	Vitamine D_2: Dénomination chimique: (5*Z*,7*E*,22*E*)-(3*S*)-9,10-sécoergosta-5,7,10(19),22-tétraén-3-ol Synonyme: Ergocalciférol N° CAS: 50-14-6 Masse moléculaire: 396,65 g/mol **Critères microbiologiques du concentré de levures:** Coliformes: ≤ 10^3/g *Escherichia coli*: ≤ 10/g *Salmonella*: absence dans 25 g»