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

(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 piață pe teritoriul Uniunii.

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

(3) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia prezintă un proiect de act de punere în aplicare pentru autorizarea introducerii pe piață pe teritoriul Uniunii a unui aliment nou și prin care se realizează o actualizare a listei Uniunii.

(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 ingredient alimentar nou pentru a fi utilizat în anumite alimente, inclusiv în pâine și chifle dospite cu drojdie și în produse fine de panificație dospite cu drojdie și în suplimentele alimentare.

(5) La data de 6 decembrie 2016, societatea Lallemand Bio-Ingredients a înaintat o cerere către autoritatea competentă din Danemarca pentru o extindere a utilizării și pentru nivelurile de utilizare a drojdiei pentru panificație tratate cu UV (*Saccharomyces cerevisiae*). În cerere s-a solicitat extinderea utilizării drojdiei pentru panificație tratate cu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) și la alte categorii de alimente, și anume în drojdia preambalată proaspătă și uscată destinată coacerii acasă și în suplimentele alimentare, fără indicarea nivelurilor maxime permise. În plus, solicitantul a cerut să se modifice specificația mai redusă din conținutul de vitamina D_2 în concentratul de drojdie de la 1 800 000 UI (450 μg/g) la 800 000 UI (200 μg/g).

(6) În temeiul articolului 35 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, orice cerere de introducere a unui aliment nou pe piața Uniunii care este transmisă unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 și cu privire la care o decizie finală nu a fost luată înainte de 1 ianuarie 2018 este tratată ca o cerere transmisă în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283.

(7) În timp ce cererea de extindere a utilizărilor și a nivelurilor de utilizare a drojdiei pentru panificație tratată cu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) a fost adresată unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, cererea îndeplinește și cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2015/2283.

([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]) *Scientific Opinion on the safety of vitamin D-enriched UV-treated baker's yeast*, *EFSA Journal* 2014; 12(1):3520.

(8) Autoritatea competentă din Danemarca a emis raportul ei de evaluare inițială la 30 iunie 2017. În acest raport, ea a concluzionat că extinderea utilizărilor și a nivelurilor maxime propuse de utilizare a drojdiei pentru panificație tratate cu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) îndeplinește criteriile privind alimentele noi prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(9) La 7 iulie 2017, Comisia a transmis raportul de evaluare inițială celorlalte state membre. Au fost prezentate observații de către celelalte state membre în termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97 cu privire la metodele utilizate pentru a identifica corect mutațiile potențiale, la lipsa unei justificări din motive de siguranță pentru a sprijini eliminarea nivelului maxim admis în cazul suplimentelor alimentare, la lipsa de informații privind stabilitatea în condiții de depozitare pentru noua formă a alimentului nou, la lipsa de informații cu privire la acreditarea laboratoarelor și cu privire la întrebarea dacă prin ingestia alimentului nou s-ar putea depăși nivelurile superioare tolerabile de vitamina D stabilite de EFSA ([1]).

(10) Având în vedere observațiile făcute de alte state membre, solicitantul a furnizat explicații suplimentare care au atenuat preocupările, spre mulțumirea statelor membre și a Comisiei. Aceste explicații oferă suficiente motive pentru a se stabili că extinderea utilizării și a nivelurilor de utilizare a drojdiei pentru panificație tratate cu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) este în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(11) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]) și Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]) stabilesc dispoziții specifice pentru utilizarea vitaminelor și mineralelor atunci când sunt adăugate în produsele alimentare și în suplimentele alimentare. Extinderea utilizării drojdiei pentru panificație tratate cu UV ar trebui autorizată fără a aduce atingere acestor dispoziții specifice.

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Rubrica referitoare la drojdia (*Saccharomyces cerevisiae*) pentru panificație tratată cu UV din lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, astfel cum este prevăzută la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

(2) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele privind etichetarea stabilite în anexa la prezentul regulament.

(3) Autorizația prevăzută la prezentul articol se aplică fără a se aduce atingere dispozițiilor Directivei 2002/46/CE și ale Regulamentului (CE) nr. 1925/2006.

Articolul 2

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 3

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

([1]) *EFSA Journal* 2012;10(7):2813

([2]) 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).

([3]) 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).

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

Adoptat la Bruxelles, 18 iulie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

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

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

<table>
<tr><th>Aliment nou autorizat</th><th colspan="2">Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou</th><th>Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea</th><th>Alte cerințe</th></tr>
<tr><td rowspan="5">„Drojdie pentru panificație tratată cu ultraviolete (Saccharomyces cerevisiae)</td><td>Categorie specifică de alimente</td><td>Niveluri maxime de vitamina D_2</td><td rowspan="3">Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Drojdie îmbogățită cu vitamina D» sau «Drojdie îmbogățită cu vitamina D_2»</td><td rowspan="4"></td></tr>
<tr><td>Pâine și chifle dospite cu drojdie</td><td>5 µg de vitamina D_2/100 g</td></tr>
<tr><td>Produse fine de panificație dospite cu drojdie</td><td>5 µg de vitamina D_2/100 g</td></tr>
<tr><td>Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE</td><td></td></tr>
<tr><td>Drojdie preambalată proaspătă sau uscată destinată coacerii acasă</td><td>45 µg/100 g pentru drojdia proaspătă
200 µg/100 g pentru drojdia uscată</td><td>1. Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare 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 ar trebui să fie 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.”</td></tr>
</table>

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

Aliment nou autorizat	Specificație
„**Drojdie pentru panificație tratată cu ultraviolete (*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 poate fi 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.

Aliment nou autorizat	Specificație
	Vitamina D_2: Denumire chimică: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Sinonim: Ergocalcirol 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*: Absența în 25 g”