

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/196 DELLA COMMISSIONE

dell'11 febbraio 2022

**che autorizza un'estensione dell'uso e la modifica delle specifiche del lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) trattato con raggi UV quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione <sup>(2)</sup> ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) L'elenco dell'Unione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 comprende il lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) trattato con raggi UV quale nuovo alimento autorizzato.
- (4) La decisione di esecuzione 2014/396/UE della Commissione <sup>(3)</sup> ha autorizzato, in conformità al regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup> e a seguito del parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare <sup>(5)</sup>, l'immissione sul mercato di lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) trattato con raggi UV quale nuovo alimento da utilizzare in determinati prodotti alimentari, tra cui pane e panini lievitati e prodotti da forno fini, nonché negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(6)</sup>.
- (5) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1018 della Commissione <sup>(7)</sup> ha autorizzato, in conformità al regolamento (UE) 2015/2283, un'estensione dell'uso e dei livelli di uso del nuovo alimento lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) trattato con raggi UV. In particolare, l'uso del lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) trattato con raggi UV è stato esteso ad altre categorie di alimenti, segnatamente il lievito fresco e il lievito secco preconfezionati per cottura in forno domestico, e agli integratori alimentari, senza alcuna indicazione dei livelli massimi consentiti e con una modifica del contenuto di vitamina D<sub>2</sub> nel concentrato di lievito.

<sup>(1)</sup> GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

<sup>(3)</sup> Decisione di esecuzione 2014/396/UE della Commissione, del 24 giugno 2014, che autorizza l'immissione sul mercato di lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) trattato con raggi UV quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 186 del 26.6.2014, pag. 108).

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).

<sup>(5)</sup> Parere scientifico sulla sicurezza del lievito per panificazione trattato con raggi UV e arricchito di vitamina D, The EFSA Journal 2014; 12(1):3520.

<sup>(6)</sup> Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

<sup>(7)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1018 della Commissione, del 18 luglio 2018, che autorizza un'estensione dell'uso del lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) trattato con raggi UV quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione (GU L 183 del 19.7.2018, pag. 9).

- (6) Il 15 maggio 2020 la società Lallemand Bio-Ingredients Division («il richiedente») ha presentato alla Commissione, a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di estensione dell'uso del nuovo alimento lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) trattato con raggi UV. Il richiedente ha chiesto di estendere l'uso del lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) trattato con raggi UV a una serie di altri alimenti destinati alla popolazione in generale. La domanda riguardava anche l'uso del nuovo alimento negli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia.
- (7) In conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 20 luglio 2020 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») chiedendole di formulare un parere scientifico sull'estensione dell'uso del lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) trattato con raggi UV quale nuovo alimento.
- (8) Il 28 aprile 2021 l'Autorità ha adottato il parere scientifico sulla sicurezza degli usi estesi del lievito per panificazione trattato con raggi UV quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283<sup>(8)</sup>. Tale parere scientifico è conforme alle prescrizioni dell'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (9) Nel suo parere l'Autorità ha concluso che il lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) trattato con raggi UV è sicuro alle condizioni d'uso proposte. Il parere dell'Autorità presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che il lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) trattato con raggi UV, alle specifiche condizioni d'uso, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (10) In conformità alla direttiva 2006/125/CE della Commissione<sup>(9)</sup>, è vietata l'aggiunta di vitamina D agli alimenti per lattanti e bambini. A causa del suo contenuto di vitamina D<sub>2</sub>, l'uso del lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) trattato con raggi UV non dovrebbe essere autorizzato negli alimenti per lattanti e bambini. Inoltre, in conformità al regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(10)</sup>, le vitamine non possono essere aggiunte ai prodotti alimentari non trasformati. L'uso proposto del lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) trattato con raggi UV negli anfibi, nei rettili, nelle lumache, negli insetti, nelle alghe e negli organismi procarioti, nonché nei funghi, nei muschi e nei licheni non dovrebbe pertanto essere autorizzato.
- (11) Poiché, in base al parere dell'Autorità, il lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) trattato con raggi UV deve essere inattivato per l'uso nelle formule per lattanti, nelle formule di proseguimento, negli alimenti a base di cereali e negli alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(11)</sup>, è opportuno modificare le specifiche del nuovo alimento.
- (12) Le informazioni fornite nella domanda e nel parere dell'Autorità presentano motivazioni sufficienti per stabilire che le modifiche delle specifiche e delle condizioni d'uso del nuovo alimento soddisfano le condizioni per l'immissione sul mercato in conformità all'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (14) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2021;19(6):6602.

<sup>(9)</sup> Direttiva 2006/125/CE della Commissione, del 5 dicembre 2006, sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini (Versione codificata) (GU L 339 del 6.12.2006, pag. 16).

<sup>(10)</sup> Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26).

<sup>(11)</sup> Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

1. La voce figurante nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, riguardante il nuovo alimento lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) trattato con raggi UV, è modificata come specificato nell'allegato del presente regolamento.
2. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'11 febbraio 2022

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

ALLEGATO

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) la voce «Lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) trattato con raggi UV» è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
«Lievito per panificazione ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ) trattato con raggi UV	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi di vitamina D<sub>2</sub></i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "lievito alla vitamina D" o "lievito alla vitamina D <sub>2</sub> ".		
	Pane e panini lievitati	5 µg/100 g			
	Prodotti da forno fini lievitati	5 µg/100 g			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	A norma della direttiva 2002/46/CE	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari è "lievito alla vitamina D" o "lievito alla vitamina D<sub>2</sub>".</li> <li>2. L'etichetta del nuovo alimento deve recare l'indicazione secondo cui il prodotto alimentare è destinato unicamente alla cottura in forno e non deve essere consumato crudo.</li> <li>3. L'etichetta del nuovo alimento deve recare istruzioni per l'uso rivolte ai consumatori finali, affinché non sia superata una concentrazione massima di 5 µg/100 g di vitamina D<sub>2</sub> nei prodotti finali cotti in forno domestico.</li> </ol>		
	Lievito fresco e lievito secco preconfezionati per cottura in forno domestico	45 µg/100 g per il lievito fresco 200 µg/100 g per il lievito secco			
	Piatti compresi pasti pronti (escluse minestre e insalate)	3 µg/100 g	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "lievito alla vitamina D" o "lievito alla vitamina D <sub>2</sub> ".»;		
	Minestre e insalate	5 µg/100 g			
Cereali fritti o estrusi, prodotti a base di semi o radici	5 µg/100 g				

Formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013			
Alimenti a base di cereali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013			
Prodotti frutticoli trasformati	1,5 µg/100 g			
Verdure trasformate	2 µg/100 g			
Pane e prodotti analoghi	5 µg/100 g			
Cereali da prima colazione	4 µg/100 g			
Paste alimentari, impasti e prodotti analoghi	5 µg/100 g			
Altri prodotti a base di cereali	3 µg/100 g			
Spezie, condimenti, ingredienti per salse, salse e guarnizioni da dessert	10 µg/100 g			
Prodotti proteici	10 µg/100 g			
Formaggi	2 µg/100 g			
Dessert a base di latte e prodotti analoghi	2 µg/100 g			
Latte fermentato o panna fermentata	1,5 µg/100 g			
Prodotti lattiero-caseari in polvere e concentrati	25 µg/100 g			
Prodotti a base di latte, siero e panna	0,5 µg/100 g			

Prodotti sostitutivi della carne e dei prodotti lattiero-caseari	2,5 µg/100 g			
Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	5 µg/100 g			
Sostituti di un pasto per il controllo del peso	5 µg/100 g			
Alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti			

2) nella tabella 2 (Specifiche) la voce «Lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) trattato con raggi UV» è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
«Lievito per panificazione ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ) trattato con raggi UV	<p><b>Descrizione/definizione</b>            Il lievito per panificazione (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) è trattato con raggi ultravioletti per indurre la conversione dell'ergosterolo in vitamina D<sub>2</sub> (ergocalciferolo). Il contenuto di vitamina D<sub>2</sub> nel concentrato di lievito varia tra 800 000 e 3 500 000 UI di vitamina D/100 g (200-875 µg/g).            Il lievito deve essere inattivato per l'uso nelle formule per lattanti, nelle formule di proseguimento, negli alimenti a base di cereali e negli alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, mentre per l'uso in altri alimenti il lievito può essere inattivato o no.            Il concentrato di lievito è mescolato con il lievito per panificazione normale al fine di non superare il livello massimo nel lievito fresco e nel lievito secco preconfezionati per cottura in forno domestico.            Granuli scorrevoli di colore marrone chiaro.</p> <p><b>Vitamina D<sub>2</sub></b>            Denominazione chimica: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-olo            Sinonimo: ergocalciferolo            N. CAS: 50-14-6            Peso molecolare: 396,65 g/mol</p> <p><b>Criteri microbiologici del concentrato di lievito</b>            Coliformi: ≤ 10<sup>3</sup>/g  <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10/g  <i>Salmonella</i>: assenza in 25 g».</p>