

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****(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 ⁽¹⁾, 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 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283, spetta alla Commissione presentare una proposta di atto di esecuzione concernente l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e l'aggiornamento dell'elenco dell'Unione.
- (4) La decisione di esecuzione 2014/396/UE della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato, a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ e a seguito del parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ⁽⁵⁾, l'immissione sul mercato di lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) trattato con raggi UV quale nuovo ingrediente alimentare da utilizzare in determinati prodotti alimentari, tra cui pane e panini lievitati e prodotti di panetteria fine, nonché negli integratori alimentari.
- (5) In data 6 dicembre 2016 la società Lallemand Bio-Ingredients ha presentato all'autorità competente della Danimarca una domanda di estensione dell'uso e dei livelli di uso del lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) trattato con raggi UV. La domanda riguardava l'estensione dell'uso del lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) trattato con raggi UV 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. Il richiedente ha chiesto inoltre di modificare il valore minimo della specifica relativa al contenuto di vitamina D₂ nel concentrato di lievito, riducendo detto valore da 1 800 000 U.I. (450 µg/g) a 800 000 U.I. (200 µg/g).
- (6) A norma dell'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, qualsiasi domanda di immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento, presentata a uno Stato membro a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 e per la quale non è stata presa alcuna decisione definitiva entro il 1° gennaio 2018, è considerata una domanda a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) La domanda di estensione degli usi e dei livelli di uso del lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) trattato con raggi UV è stata presentata in conformità all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97, ma soddisfa anche i requisiti del regolamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ GUL 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

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

- (8) Il 30 giugno 2017 l'autorità competente della Danimarca ha presentato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione essa è giunta alla conclusione che l'estensione degli usi e dei livelli massimi di uso proposti del lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) trattato con raggi UV soddisfa i criteri per i nuovi alimenti di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (9) Il 7 luglio 2017 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri. Entro il termine di sessanta giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97, gli altri Stati membri hanno formulato osservazioni in merito ai metodi impiegati per identificare adeguatamente i potenziali mutanti, alla mancanza di una motivazione che giustificasse, sotto il profilo della sicurezza, l'eliminazione del livello massimo per gli integratori alimentari e all'assenza di informazioni riguardanti la stabilità al magazzinaggio della nuova forma del nuovo alimento, l'accreditamento dei laboratori e la possibilità che l'assunzione del nuovo alimento superi la dose massima tollerabile di vitamina D stabilita dall'EFSA ⁽¹⁾.
- (10) Alla luce delle osservazioni formulate dagli altri Stati membri, il richiedente ha fornito ulteriori spiegazioni che hanno attenuato le preoccupazioni e soddisfatto sia gli Stati membri che la Commissione. Tali spiegazioni forniscono motivazioni sufficienti per stabilire che l'estensione dell'uso e dei livelli di uso del lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) trattato con raggi UV soddisfa i criteri di cui all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ e il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ recano disposizioni specifiche per l'uso di vitamine e minerali aggiunti agli integratori alimentari e agli alimenti. L'estensione dell'uso del lievito per panificazione trattato con raggi UV dovrebbe essere autorizzata ferme restando le suddette disposizioni specifiche.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. La voce figurante nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati di cui all'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, riguardante la sostanza 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 primo paragrafo comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato del presente regolamento.
3. L'autorizzazione di cui al presente articolo lascia impregiudicate le disposizioni della direttiva 2002/46/CE e del regolamento (CE) n. 1925/2006.

Articolo 2

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 3

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

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2012); 10(7):2813.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

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

Fatto a Bruxelles, il 18 luglio 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

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
«Lievito per panificazione (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) trattato con raggi UV	Categoria dell'alimento specificato	Livelli massimi di vitamina D ₂	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "lievito alla vitamina D" o "lievito alla vitamina D ₂ ".	
	Pane e panini lievitati	5 µg di vitamina D ₂ /100 g		
	Prodotti da forno fini lievitati	5 µg di vitamina D ₂ /100 g		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE			
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	<ol style="list-style-type: none"> 1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari è "lievito alla vitamina D" o "lievito alla vitamina D₂". 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. 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 D₂ nei prodotti finali cotti in forno domestico.» 		

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

Nuovo alimento autorizzato	Specifica
«Lievito per panificazione (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) trattato con raggi UV	<p>Descrizione/definizione</p> <p>Il lievito per panificazione (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) è trattato con raggi ultravioletti per indurre la conversione dell'ergosterolo in vitamina D₂ (ergocalciferolo). Il contenuto di vitamina D₂ nel concentrato di lievito varia tra 800 000 e 3 500 000 UI di vitamina D/100 g (200-875 µg/g). Il lievito può essere inattivato.</p> <p>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.</p> <p>Granuli scorrevoli di colore marrone chiaro.</p>

Nuovo alimento autorizzato	Specifica
	<p>Vitamina D₂ 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>Criteri microbiologici del concentrato di lievito Coliformi: ≤ 10³/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10/g <i>Salmonella</i>: assenza in 25 g»</p>