

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1018 DA COMISSÃO**de 18 de julho de 2018****que autoriza uma extensão da utilização de levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada com UV como novo alimento, ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾, que estabelece a lista da União de novos alimentos autorizados.
- (3) Nos termos do artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão deve apresentar um projeto de ato de execução para autorizar a colocação no mercado da União de um novo alimento e atualizar a lista da União.
- (4) A Decisão de Execução 2014/396/UE da Comissão ⁽³⁾ autorizou, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ e na sequência do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos ⁽⁵⁾, a colocação no mercado da levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada com UV como novo ingrediente alimentar para ser utilizado em determinados alimentos, incluindo pães e pãezinhos levedados e produtos de pastelaria fina levedados, bem como em suplementos alimentares.
- (5) Em 6 de dezembro de 2016, a empresa Lallemand Bio-Ingredients apresentou um pedido à autoridade competente da Dinamarca para a extensão da utilização e dos níveis de utilização da levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada com UV. O pedido solicitava alargar a utilização da levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada com UV a outras categorias de alimentos, nomeadamente, levedura seca e fresca pré-embalada para utilização doméstica e suplementos alimentares, sem indicação dos níveis máximos permitidos. Além disso, o requerente solicitou a alteração da especificação inferior do teor de vitamina D₂ no concentrado de levedura de 1 800 000 UI (450 µg/g) para 800 000 UI (200 µg/g).
- (6) Nos termos do artigo 35.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, qualquer pedido para colocar um novo alimento no mercado da União, apresentado a um Estado-Membro nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 e para o qual uma decisão final não tenha sido tomada antes de 1 de janeiro de 2018, é tratado como um pedido apresentado ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (7) Embora o pedido de extensão da utilização e dos níveis de utilização da levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada com UV tenha sido apresentado a um Estado-Membro em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, satisfaz igualmente os requisitos enunciados no Regulamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Decisão de Execução 2014/396/UE da Comissão, de 24 de junho de 2014, que autoriza a colocação no mercado de levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada com UV como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 186 de 26.6.2014, p. 108).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

⁽⁵⁾ *Scientific Opinion on the safety of vitamin D-enriched UV-treated baker's yeast* (Parecer científico sobre a segurança da levedura para panificação tratada com UV e enriquecida com vitamina D), EFSA Journal 2014; 12(1):3520.

- (8) Em 30 de junho de 2017, a autoridade competente da Dinamarca emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, chegou à conclusão de que a extensão da utilização e dos níveis de utilização máximos propostos da levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada com UV satisfazem os critérios aplicáveis aos novos alimentos estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (9) Em 7 de julho de 2017, a Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial aos outros Estados-Membros. Os outros Estados-Membros apresentaram observações, no prazo de 60 dias previsto no artigo 6.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 258/97, no que diz respeito aos métodos utilizados para identificar adequadamente os potenciais mutantes, à ausência de justificação em matéria de segurança para apoiar a eliminação do nível máximo para os suplementos alimentares, à falta de informações relativas à estabilidade durante a armazenagem da nova forma do novo alimento e à acreditação dos laboratórios, bem como à questão de saber se a ingestão do novo alimento poderá exceder os níveis máximos de ingestão tolerável de vitamina D estabelecidos pela EFSA ⁽¹⁾.
- (10) Tendo em conta as observações apresentadas pelos outros Estados-Membros, o requerente forneceu esclarecimentos adicionais que atenuaram as preocupações expressas, a contento dos Estados-Membros e da Comissão. Estes esclarecimentos fornecem fundamentos suficientes para determinar que a extensão da utilização e dos níveis de utilização da levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada com UV cumpre o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (11) A Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ e o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ estabelecem disposições específicas para a adição de vitaminas e minerais a alimentos e suplementos alimentares. A extensão da utilização de levedura para panificação tratada com UV deve ser autorizada sem prejuízo dessas disposições específicas.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. A entrada relativa à substância levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada com UV constante da lista da União de novos alimentos autorizados, prevista no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.
2. A entrada na lista da União referida no n.º 1 deve incluir as condições de utilização e os requisitos de rotulagem definidos no anexo do presente regulamento.
3. A autorização definida no presente artigo é aplicável sem prejuízo do disposto na Diretiva 2002/46/CE e no Regulamento (CE) n.º 1925/2006.

Artigo 2.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2813.

⁽²⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos (JO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de julho de 2018.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNKER

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) A entrada relativa a «levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada com UV» no quadro 1 (Novos alimentos autorizados) passa a ter a seguinte redação:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos
«Levedura para panificação (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) tratada com UV	Categoria especificada de alimentos	Níveis máximos de vitamina D ₂	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «levedura com vitamina D» ou «levedura com vitamina D ₂ »	
	Pães e pãezinhos levedados	5 µg de vitamina D ₂ /100 g		
	Produtos de pastelaria fina levedados	5 µg de vitamina D ₂ /100 g		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE			
	Levedura seca ou fresca pré-embalada para utilização doméstica	45 µg/100 g para levedura fresca 200 µg/100 g para levedura seca	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios deve ser «levedura com vitamina D» ou «levedura com vitamina D₂». 2. A rotulagem do novo alimento deve ostentar uma menção indicando que o género alimentício se destina apenas a cozedura e que não deve ser ingerido cru. 3. A rotulagem do novo alimento deve ostentar instruções de utilização para os consumidores finais, a fim de que não seja excedida uma concentração máxima de 5 µg/100 g de vitamina D₂ nos produtos finais confeccionados em casa.»	

2) A entrada relativa a «levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada com UV» no quadro 2 (Especificações) passa a ter a seguinte redação:

Novo alimento autorizado	Especificações
«Levedura para panificação (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) tratada com UV	Descrição/definição: A levedura para panificação (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) é tratada com luz ultravioleta para induzir a conversão de ergosterol em vitamina D₂ (ergocalciferol). O teor de vitamina D₂ no concentrado de levedura varia entre 800 000 e 3 500 000 UI de vitamina D/100 g (200-875 µg/g). A levedura pode ser inativada. O concentrado de levedura é misturado com levedura para panificação corrente, a fim de não ultrapassar o nível máximo na levedura seca ou fresca pré-embalada para utilização doméstica. Grânulos acastanhados fluidos.

Novo alimento autorizado	Especificações
	Vitamina D₂: Denominação química: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Sinónimo: ergocalciferol N.º CAS: 50-14-6 Peso molecular: 396,65 g/mol Critérios microbiológicos para o concentrado de levedura: Coliformes: ≤ 10³/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10/g <i>Salmonella</i>: ausente em 25 g»