

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/196 DA COMISSÃO****de 11 de fevereiro de 2022****que autoriza uma extensão da utilização e a alteração das especificações da 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 <sup>(1)</sup>, 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, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão <sup>(2)</sup> estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) A lista da União estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 inclui a levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada com UV como novo alimento autorizado.
- (4) A Decisão de Execução 2014/396/UE da Comissão <sup>(3)</sup> autorizou, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup> e na sequência do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos <sup>(5)</sup>, a colocação no mercado da levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada com UV como novo alimento para ser utilizado em determinados alimentos, incluindo pães e pãezinhos levedados e produtos de pasteleria fina levedados, bem como em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(6)</sup>.
- (5) O Regulamento de Execução (UE) 2018/1018 da Comissão <sup>(7)</sup> autorizou, em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283, uma extensão da utilização e dos níveis de utilização da levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada com UV. Em especial, a utilização de levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada com UV foi alargada a outras categorias de alimentos, nomeadamente levedura fresca ou seca pré-embalada para utilização doméstica e suplementos alimentares, sem indicação dos níveis máximos permitidos, e o teor de vitamina D<sub>2</sub> no concentrado de levedura foi alterado.

<sup>(1)</sup> JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> *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.

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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 (JO L 183 de 19.7.2018, p. 9).

- (6) Em 15 de maio de 2020, a empresa Lallemand Bio-Ingredients Division («requerente») apresentou à Comissão, nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, um pedido de extensão da utilização do novo alimento levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada com UV. O requerente solicitou que a utilização de levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada com UV fosse alargada a uma série de alimentos adicionais destinados à população em geral. O requerente solicitou igualmente que o novo alimento fosse utilizado em alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas.
- (7) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em 20 de julho de 2020, solicitando-lhe que emitisse um parecer científico sobre a extensão da utilização da levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada com UV como novo alimento.
- (8) Em 28 de abril de 2021, a Autoridade adotou o seu parecer científico sobre a «segurança da extensão da utilização de levedura para panificação tratada com UV como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283»<sup>(8)</sup>. Esse parecer científico está em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (9) No seu parecer, a Autoridade concluiu que a levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada com UV é segura nas condições de utilização propostas. Por conseguinte, o parecer da Autoridade contém fundamentos suficientes para concluir que a levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada com UV, nas condições específicas de utilização, preenche as condições para a sua colocação no mercado em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (10) Em conformidade com a Diretiva 2006/125/CE da Comissão<sup>(9)</sup>, a vitamina D não deve ser adicionada aos alimentos para bebés. Devido ao seu teor de vitamina D<sub>2</sub>, a levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada com UV não deve ser autorizada para utilização em alimentos para bebés. Além disso, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(10)</sup>, não podem ser adicionadas vitaminas aos géneros alimentícios não transformados. Por conseguinte, a levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada com UV não deve ser autorizada para a utilização proposta em anfíbios, répteis, caracóis, insetos, algas e organismos procaríotas, bem como em cogumelos, musgos e líquenes.
- (11) Em conformidade com o parecer da Autoridade, a levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada com UV deve ser inativada para a utilização em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(11)</sup>, pelo que é conveniente alterar as especificações do novo alimento.
- (12) As informações fornecidas no pedido e no parecer da Autoridade contém fundamentos suficientes para concluir que as alterações às especificações e às condições de utilização do novo alimento satisfazem as condições para a sua colocação no mercado em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (13) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (14) 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,

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

<sup>(9)</sup> Diretiva 2006/125/CE da Comissão, de 5 de dezembro de 2006, relativa aos alimentos à base de cereais e aos alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens (JO L 339 de 6.12.2006, p. 16).

<sup>(10)</sup> 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).

<sup>(11)</sup> Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

1. A entrada relativa ao novo alimento levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada com UV constante da lista da União de novos alimentos autorizados estabelecida no anexo do Regulamento (UE) 2017/2470 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.

*Artigo 2.º*

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

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

Feito em Bruxelas, em 11 de fevereiro de 2022.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

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	Proteção de dados
« <b>Levedura para panificação (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) tratada com UV</b> »	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos de vitamina D<sub>2</sub></i>	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 <sub>2</sub> ”.		
	Pães e pãezinhos levedados	5 µg/100 g			
	Produtos de pastelaria fina levedados	5 µg/100 g			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	Em conformidade com a Diretiva 2002/46/CE	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios deve ser “levedura com vitamina D” ou “levedura com vitamina D<sub>2</sub>”.</li> <li>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.</li> <li>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 D<sub>2</sub> nos produtos finais confeccionados em casa.</li> </ol>		
	Levedura seca ou fresca pré-embalada para utilização doméstica	45 µg/100 g para levedura fresca 200 µg/100 g para levedura seca			
	Refeições, incluindo refeições prontas a comer (exceto sopas e saladas)	3 µg/100 g	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 <sub>2</sub> ”.		
	Sopas e saladas	5 µg/100 g			
Produtos à base de cereais, sementes ou raízes fritos ou extrudidos	5 µg/100 g				

Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013			
Alimentos transformados à base de cereais, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013			
Produtos frutícolas transformados	1,5 µg/100 g			
Produtos hortícolas transformados	2 µg/100 g			
Pão e produtos semelhantes	5 µg/100 g			
Cereais para pequeno-almoço	4 µg/100 g			
Massas alimentícias, massas-base e produtos semelhantes	5 µg/100 g			
Outros produtos à base de cereais	3 µg/100 g			
Especiarias, temperos, condimentos, ingredientes de molhos, molhos/coberturas para sobremesas	10 µg/100 g			
Produtos proteicos	10 µg/100 g			
Queijos	2 µg/100 g			
Sobremesas lácteas e produtos semelhantes	2 µg/100 g			
Leite fermentado ou nata fermentada	1,5 µg/100 g			
Produtos lácteos em pó e concentrados	25 µg/100 g			
Produtos à base de leite, soro de leite e nata	0,5 µg/100 g			

Sucedâneos de carne e de produtos lácteos	2,5 µg/100 g			
Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	5 µg/100 g			
Substitutos de refeição para controlo do peso	5 µg/100 g			
Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam			

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	<p><b>Descrição/definição</b>  A levedura para panificação (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) é tratada com luz ultravioleta para induzir a conversão de ergosterol em vitamina D<sub>2</sub> (ergocalciferol). O teor de vitamina D<sub>2</sub> no concentrado de levedura varia entre 800 000 e 3 500 000 UI de vitamina D/100 g (200-875 µg/g).  A levedura deve ser inativada para a utilização em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, enquanto que para utilização noutros alimentos a levedura pode ou não 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.</p> <p><b>Vitamina D<sub>2</sub></b>  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</p> <p><b>Crítérios microbiológicos para o concentrado de levedura</b>  Coliformes: ≤ 10<sup>3</sup>/g  <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10/g  <i>Salmonella</i>: ausente em 25 g»</p>