

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1018 DE LA COMISIÓN**de 18 de julio de 2018****por el que se autoriza la ampliación del uso de la levadura de panadería (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada con radiación ultravioleta como nuevo alimento, con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 establece que solo los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión pueden comercializarse en la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) De conformidad con el artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión debe presentar un proyecto de acto de ejecución por el que se autorice la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y se actualice la lista de la Unión.
- (4) Mediante la Decisión de Ejecución 2014/396/UE de la Comisión ⁽³⁾, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ y a raíz del dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ⁽⁵⁾, se autorizó la comercialización de la levadura de panadería (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada con radiación ultravioleta como nuevo ingrediente alimentario para ser utilizado en determinados alimentos, a saber, el pan y los panecillos con levadura, los productos de panadería fina con levadura y los complementos alimenticios.
- (5) El 6 de diciembre de 2016, la empresa Lallemand Bio-Ingredients presentó ante la autoridad competente de Dinamarca una solicitud de ampliación del uso y de los niveles de utilización de la levadura de panadería (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada con radiación ultravioleta. En dicha solicitud se pedía la ampliación del uso de la levadura de panadería (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada con radiación ultravioleta a categorías de alimentos adicionales, a saber, la levadura fresca o seca, envasada, para repostería casera y los complementos alimenticios, sin indicación de los niveles máximos permitidos. Se pedía, además, que se redujese de 1 800 000 UI (450 µg/g) a 800 000 UI (200 µg/g) el límite inferior de contenido en vitamina D₂ del concentrado de levadura.
- (6) Con arreglo al artículo 35, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, toda solicitud de comercialización en la Unión de un nuevo alimento presentada a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y sobre la que no se haya adoptado una decisión final antes del 1 de enero de 2018 debe tratarse como una solicitud presentada de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) Si bien la solicitud de ampliación de los usos y los niveles de utilización de la levadura de panadería (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada con radiación ultravioleta fue presentada a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97, dicha solicitud cumple también los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Decisión de Ejecución 2014/396/UE de la Comisión, de 24 de junio de 2014, por la que se autoriza la comercialización de levadura de panadería (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada con radiación ultravioleta como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 186 de 26.6.2014, p. 108).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

⁽⁵⁾ «Scientific Opinion on the safety of vitamin D-enriched UV-treated baker's yeast» [«Dictamen científico sobre la inocuidad de la levadura de panadería tratada con radiación ultravioleta y enriquecida con vitamina D», documento en inglés], *EFSA Journal* 2014;12(1):3520.

- (8) El 30 de junio de 2017, la autoridad competente de Dinamarca emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe, llegaba a la conclusión de que la ampliación de los usos y los niveles máximos de utilización propuestos de la levadura de panadería (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada con radiación ultravioleta cumplía los criterios aplicables a los nuevos alimentos establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (9) El 7 de julio de 2017, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros. Los demás Estados miembros presentaron observaciones, dentro del plazo de sesenta días establecido en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97, relativas a los métodos empleados para detectar adecuadamente los posibles mutantes, a la ausencia de justificación, en aras de la inocuidad, de la supresión de los niveles máximos para los complementos alimenticios, a la falta de información sobre la estabilidad de la nueva forma del nuevo alimento durante el almacenamiento, a la falta de información sobre la acreditación de los laboratorios y a si la ingesta del nuevo alimento podría exceder los niveles máximos tolerables de ingesta de vitamina D fijados por la EFSA ⁽¹⁾.
- (10) A la vista de las observaciones presentadas por los demás Estados miembros, el solicitante facilitó explicaciones adicionales, que mitigaron las preocupaciones planteadas a satisfacción de los Estados miembros y de la Comisión. Tales explicaciones ofrecían razones suficientes para determinar que la ampliación del uso y de los niveles de utilización de la levadura de panadería (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada con radiación ultravioleta se ajustaba a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) En la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ y en el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ se establecen disposiciones específicas sobre el uso de las vitaminas y los minerales cuando se añaden a los complementos alimenticios y a los alimentos. Procede autorizar el uso de la levadura de panadería tratada con radiación ultravioleta, sin perjuicio de dichas disposiciones específicas.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. En la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados contemplada en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, la entrada correspondiente a la sustancia levadura de panadería (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada con radiación ultravioleta se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.
2. La entrada de la lista de la Unión a la que hace referencia el apartado 1 incluirá las condiciones de utilización y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.
3. La autorización establecida en el presente artículo se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2002/46/CE y en el Reglamento (CE) n.º 1925/2006.

Artículo 2

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2813.

⁽²⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 18 de julio de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

- 1) La entrada del cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) correspondiente a la «levadura de panadería tratada con radiación ultravioleta (*Saccharomyces cerevisiae*)» se sustituye por el texto siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos
«Levadura de panadería (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) tratada con radiación ultravioleta	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo de vitamina D₂	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “levadura con vitamina D” o “levadura con vitamina D ₂ ”.	
	Pan y panecillos con levadura	5 µg de vitamina D ₂ /100 g		
	Productos de panadería fina con levadura	5 µg de vitamina D ₂ /100 g		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE			
Levadura fresca o seca, envasada, para repostería casera	45 µg/100 g, en el caso de la levadura fresca 200 µg/100 g, en el caso de la levadura seca	<ol style="list-style-type: none"> 1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios será “levadura con vitamina D” o “levadura con vitamina D₂”. 2. En el etiquetado del nuevo alimento se indicará que el producto alimenticio está destinado únicamente a ser cocinado y que no debe consumirse crudo. 3. El etiquetado del nuevo alimento llevará instrucciones de utilización destinadas al consumidor final, de manera que no se supere la concentración máxima de 5 µg/100 g de vitamina D₂ en el producto final de repostería casera.». 		

- 2) La entrada del cuadro 2 (Especificaciones) correspondiente a la «levadura de panadería tratada con radiación ultravioleta (*Saccharomyces cerevisiae*)» se sustituye por el texto siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificación
«Levadura de panadería (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) tratada con radiación ultravioleta	<p>Descripción/Definición:</p> <p>La levadura de panadería (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) se trata con luz ultravioleta para inducir la conversión del ergosterol en vitamina D₂ (ergocalciferol). El contenido de vitamina D₂ en el concentrado de levadura oscila entre 800 000 y 3 500 000 UI de vitamina D/100 g (200-875 µg/g). La levadura puede ser inactivada.</p> <p>El concentrado de levadura se mezcla con levadura de panadería ordinaria, para no superar el nivel máximo en la levadura de panadería fresca o seca, envasada, para repostería casera.</p> <p>Gránulos de color tostado y con buena fluidez.</p>

Nuevos alimentos autorizados	Especificación
	<p>Vitamina D₂: Denominación 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>Criterios microbiológicos del concentrado de levadura: Coliformes: ≤ 10³/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10/g <i>Salmonella</i>: Ausencia en 25 g».</p>