

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/196 DE LA COMISIÓN**de 11 de febrero de 2022****por el que se autoriza la ampliación del uso y el cambio de las especificaciones 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 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) La lista de la Unión que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 incluye la levadura de panadería (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada con radiación ultravioleta como nuevo alimento autorizado.
- (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 la producción de pan, panecillos y productos de panadería fina con levadura, así como en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾.
- (5) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1018 de la Comisión ⁽⁷⁾ autorizó, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283, una ampliación del uso y de los niveles de utilización de la levadura de panadería (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada con radiación ultravioleta. En particular, el uso de levadura de panadería (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada con radiación ultravioleta se amplió 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, y se modificó el contenido en vitamina D₂ del concentrado de levadura.

⁽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 (UV) 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»], *EFSA Journal* 2014;12(1):3520.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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 (DO L 183 de 19.7.2018, p. 9).

- (6) El 15 de mayo de 2020, la empresa Lallemand Bio-Ingredients Division («el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de ampliación del uso como nuevo alimento de la levadura de panadería (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada con radiación ultravioleta. El solicitante pidió que se ampliase el uso de levadura de panadería (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada con radiación ultravioleta a varios alimentos adicionales destinados a la población general. El solicitante pedía asimismo que el nuevo alimento pudiera utilizarse en alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad.
- (7) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 20 de julio de 2020 la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y le pidió que emitiese un dictamen científico previa evaluación de la seguridad de la ampliación del uso como nuevo alimento de la levadura de panadería (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada con radiación ultravioleta.
- (8) El 28 de abril de 2021, la Autoridad adoptó su dictamen científico «Safety of extended uses of UV-treated baker's yeast as a Novel Food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283»⁽⁸⁾. Dicho dictamen científico cumple los requisitos establecidos en el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (9) En su dictamen, la Autoridad concluyó que la levadura de panadería (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada con radiación ultravioleta es segura en las condiciones de uso propuestas. Por tanto, el dictamen de la Autoridad proporciona motivos suficientes para establecer que la levadura de panadería (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada con radiación ultravioleta, en estas condiciones específicas de uso, cumple los requisitos para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) De conformidad con la Directiva 2006/125/CE de la Comisión⁽⁹⁾, no debe añadirse vitamina D a los alimentos infantiles. Debido a su contenido de vitamina D₂, no debe autorizarse el uso de levadura de panadería (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada con radiación ultravioleta en los alimentos infantiles. Además, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹⁰⁾, no pueden añadirse vitaminas a los alimentos no transformados. Por tanto, no debe autorizarse la levadura de panadería (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada con radiación ultravioleta para el uso propuesto en anfibios, reptiles, caracoles, insectos, algas ni procariotas, ni tampoco en hongos, musgos o líquenes.
- (11) Según el dictamen de la Autoridad, la levadura de panadería (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada con radiación ultravioleta debe inactivarse para su uso en preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales y alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹¹⁾; por esta razón, conviene modificar las especificaciones del nuevo alimento.
- (12) La información facilitada en la solicitud y en el dictamen de la Autoridad proporciona motivos suficientes para establecer que los cambios en las especificaciones y las condiciones de uso del nuevo alimento cumplen los requisitos para su comercialización de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (13) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6602.

⁽⁹⁾ Directiva 2006/125/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2006, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (DO L 339 de 6.12.2006, p. 16).

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. En la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada relativa a la levadura de panadería (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada con radiación ultravioleta se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.
2. En la lista de la Unión contemplada en el apartado 1, la entrada incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado que figuran en el anexo.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 11 de febrero de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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

1) La entrada del cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) relativa a «Levadura de panadería (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada con radiación ultravioleta» 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	Protección de datos
«Levadura de panadería (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) tratada con radiación ultravioleta»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo de vitamina D₂</i>	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/100 g			
	Productos de panadería fina con levadura	5 µg/100 g			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	De conformidad con 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. 		
	Platos, incl. los platos listos para el consumo (excepto sopas y ensaladas)	3 µg/100 g	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 ".»		
	Sopas y ensaladas	5 µg/100 g			
	Productos fritos o extrudidos a base de cereales, semillas o raíces	5 µg/100 g			

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
	Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013			
	Alimentos elaborados a base de cereales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013			
	Productos transformados a base de frutas	1,5 µg/100 g			
	Hortalizas transformadas	2 µg/100 g			
	Pan y productos similares	5 µg/100 g			
	Cereales de desayuno	4 µg/100 g			
	Pastas, masas y productos similares	5 µg/100 g			
	Otros productos a base de cereales	3 µg/100 g			
	Especias, condimentos, ingredientes para salsas, salsas o coberturas de postres	10 µg/100 g			
	Productos proteicos	10 µg/100 g			
	Queso	2 µg/100 g			
	Postres lácteos y productos similares	2 µg/100 g			
	Leche fermentada o nata fermentada	1,5 µg/100 g			
	Productos lácteos en polvo y sus concentrados	25 µg/100 g			
	Productos lácteos, suero de leche y nata	0,5 µg/100 g			

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
	Sucedáneos de carne y de lácteos	2,5 µg/100 g			
	Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	5 µg/100 g			
	Sustitutivos de comidas para el control del peso	5 µg/100 g			
	Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n. 609/2013	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos			

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

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Levadura de panadería (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) tratada con radiación ultravioleta	<p>Descripción/definición: La levadura de panadería (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) se trata con radiación ultravioleta para inducir la conversión de 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 deberá inactivarse para su uso en preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales y alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013; para su uso en otros alimentos, la levadura podrá ser o no inactivada. 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. Gránulos de color tostado y con buena fluidez.</p> <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>