

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2016/398,****annettu 16 päivänä maaliskuuta 2016,****luvan antamisesta UV-käsitellyn leivän saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2016) 1527)***(Ainoastaan ruotsinkielinen teksti on todistusvoimainen)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) UV-käsittelyssä käytettävien laitteiden valmistaja Viasolde AB esitti 12 päivänä helmikuuta 2014 Suomen toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen ultraviolettikäsitellyn leivän saattamisesta markkinoille asetuksen (EU) N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitettuna uuselintarvikkeena. UV-käsittelyn tarkoituksena on lisätä leivän D-vitamiinipitoisuutta, ja käsitelty leipä poikkeaisi ravintoarvoltaan merkittävästi tavanomaisin menetelmin leivotusta leivästä.
- (2) Suomen toimivaltainen elintarvikkeiden arviointielin antoi 14 päivänä maaliskuuta 2014 ensiarvioraporttinsa. Raportissaan se tuli siihen tulokseen, että UV-käsitelty leipä täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa uuselintarvikkeille asetetut arviointiperusteet.
- (3) Komissio toimitti ensiarvioraportin muille jäsenvaltioille 19 päivänä maaliskuuta 2014.
- (4) Asiasta esitettiin perusteltuja muistutuksia asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa asetetussa 60 päivän määräajassa.
- (5) Komissio pyysi 13 päivänä marraskuuta 2014 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tekemään lisäarvioinnin UV-käsitellystä leivästä uuselintarvikkeena asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti 11 päivänä kesäkuuta 2015 tieteellisen lausuntonsa UV-käsitellyn leivän turvallisuudesta uuselintarvikkeena <sup>(2)</sup>, ja sen päätelmien mukaan leipä, jonka D<sub>2</sub>-vitamiinipitoisuutta on lisätty UV-käsittelyn avulla, on turvallista ehdotetuissa käyttöolosuhteissa.
- (7) Lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että UV-käsitelty leipä uuselintarvikkeena täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa vahvistetut perusteet.
- (8) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1925/2006 <sup>(3)</sup> säädetään vaatimuksista, jotka koskevat vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämistä elintarvikkeisiin. UV-käsitellyn leivän käytölle olisi myönnettävä lupa, sanotun kuitenkin rajoittamatta kyseisen lainsäädännön vaatimusten soveltamista.
- (9) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

UV-käsitelty leipä, sellaisena kuin se on määritelty liitteessä I, voidaan saattaa unionin markkinoille uuselintarvikkeena, kun D<sub>2</sub>-vitamiinin määrä on enintään 3 µg/100 g, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1925/2006 säännösten soveltamista.

<sup>(1)</sup> EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2015); 13(7):4148.

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26).

## 2 artikla

Pakkausmerkintöihin on lisättävä maininta siitä, että elintarvike ”sisältää UV-käsittelyllä tuotettua D-vitamiinia”.

## 3 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Viasolde AB, Dalstigen 4, 262 63, Ängelholm, Ruotsi.

Tehty Brysselissä 16 päivänä maaliskuuta 2016.

Komission puolesta  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Komission jäsen

## LIITE

## UV-KÄSITELLYN LEIVÄN ERITELMÄ

**Määritelmä:**

UV-käsitellyt leivät ovat hiivalla nostatettuja leipiä ja sämpylöitä (ilman päällysteitä), jotka on käsitelty UV-säteilyllä paistamisen jälkeen ergosterolin muuttamiseksi D<sub>2</sub>-vitamiiniksi (ergokalsiferoliksi).

UV-säteily: säteilytys ultraviolettivalossa aallonpituusalueella 240–315 nm enintään 5 sekunnin ajan säteilyannoksen ollessa 10–50 mJ/cm<sup>2</sup>.

**D<sub>2</sub>-vitamiini:**

|                  |                                                             |
|------------------|-------------------------------------------------------------|
| Kemiallinen nimi | (5Z,7E,22E)-3S-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-oli |
| Synonyymi        | Ergokalsiferoli                                             |
| CAS-nro          | 50-14-6                                                     |
| Molekyylipaino   | 396,65 g/mol                                                |

**Sisältö:**

|                                                               |                                |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| D <sub>2</sub> -vitamiinia (ergokalsiferolia) lopputuotteessa | 0,75–3 µg/100 g <sup>(1)</sup> |
| Hiivaa taikinassa                                             | 1–5 g/100 g <sup>(2)</sup>     |

<sup>(1)</sup> EN 12821, 2009, eurooppalainen standardi.

<sup>(2)</sup> Reseptin mukaan laskettuna.