

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1018**ze dne 18. července 2018,****kterým se povoluje rozšíření použití pekařského droždí (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetřeného UV zářením jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.
- (2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 předloží Komise návrh prováděcího aktu, kterým se povoluje uvedení nové potraviny na trh v Unii a kterým se aktualizuje seznam Unie.
- (4) Prováděcím rozhodnutím Komise 2014/396/EU ⁽³⁾ bylo v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽⁴⁾ a na základě stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin ⁽⁵⁾ povoleno uvedení pekařského droždí ošetřeného UV (*Saccharomyces cerevisiae*) na trh jako nové složky potravin k použití v některých potravinách, včetně kvasnicového kynutého chleba a rohlíků a kvasnicového kynutého jemného pečiva, a rovněž v doplňcích stravy.
- (5) Dne 6. prosince 2016 podala společnost Lallemand Bio-Ingredients u příslušného orgánu Dánska žádost o rozšíření použití a míry použití pekařského droždí (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetřeného UV zářením. Podle žádosti se má použití pekařského droždí (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetřeného UV zářením rozšířit na další kategorie potravin, a sice na balené čerstvé a sušené droždí pro domácí pečení a v doplňcích stravy bez uvedení maximálního přípustného množství. Žadatel dále požádal o změnu spodní hranice specifikace pro obsah vitamínu D₂ v koncentrátu droždí z 1 800 000 mj. (450 µg/g) na 800 000 mj. (200 µg/g).
- (6) Podle čl. 35 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 všechny žádosti o uvedení nové potraviny na trh v Unii předložené některému z členských států v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, o nichž nebylo přijato konečné rozhodnutí před 1. lednem 2018, se projednávají jako žádosti podléhající nařízení (EU) 2015/2283.
- (7) Žádost o rozšíření použití a míry použití pekařského droždí (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetřeného UV zářením byla podána příslušnému členskému státu v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, ale splňuje i požadavky stanovené v nařízení (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2014/396/EU ze dne 24. června 2014, kterým se povoluje uvedení pekařského droždí ošetřeného UV (*Saccharomyces cerevisiae*) na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 186, 26.6.2014, s. 108).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁵⁾ *Scientific Opinion on the safety of vitamin D-enriched UV-treated baker's yeast*, EFSA Journal 2014; 12(1):3520.

- (8) Dne 30. června 2017 vydal příslušný orgán Dánska zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že rozšíření použití a navržené maximální množství použití pekařského droždí (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetřeného UV zářením splňují kritéria pro nové potraviny stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.
- (9) Dne 7. července 2017 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům. Ve lhůtě 60 dní stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 podaly ostatní členské státy připomínky, pokud jde o metody použité k dostatečné identifikaci možných mutací, nedostatečné odůvodnění bezpečnostních důvodů na podporu zrušení maximálního množství pro doplňky stravy, nedostatek informací o stabilitě při skladování pro novou formu nové potraviny, nedostatek informací o akreditaci laboratoří a pokud jde o otázku, zda může příjem nové potraviny překročit nejvyšší povolenou dávku pro vitamin D stanovenou úřadem EFSA ⁽¹⁾.
- (10) K připomínkám ostatních členských států poskytl žadatel dodatečná vysvětlení, která jejich obavy ke spokojenosti členských států a Komise rozptýlila. Tato vysvětlení poskytují dostatečné odůvodnění pro závěr, že rozšíření použití a míry použití pekařského droždí (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetřeného UV zářením je v souladu s ustanoveními čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (11) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽²⁾ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ⁽³⁾ stanoví zvláštní ustanovení pro použití vitaminů a minerálních látek přidávaných do doplňků stravy a potravin. Rozšíření použití pekařského droždí ošetřeného UV zářením by mělo být povoleno, aniž jsou dotčeny požadavky uvedených právních předpisů.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Zápis na seznamu Unie pro povolené nové potraviny stanoveném v článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 týkající se látky pekařské droždí (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetřené UV zářením se mění podle přílohy tohoto nařízení.
2. Zápis na seznamu Unie uvedený v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.
3. Povolením stanoveným v tomto článku nejsou dotčena ustanovení směrnice 2002/46/ES ani nařízení (ES) č. 1925/2006.

Článek 2

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2813.

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. července 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) V tabulce 1 (Povolené nové potraviny) se záznam pro pekařské droždí (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetřené UV zářením nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky
„Pekařské droždí (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) ošetřené UV zářením	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství vitamínu D ₂	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „droždí s vitamínem D“ nebo „droždí s vitamínem D ₂ “	
	Kvasnicový kynutý chléb a rohlíky	5 µg vitamínu D ₂ /100 g		
	Kvasnicové kynuté jemné pečivo	5 µg vitamínu D ₂ /100 g		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES			
	Balené čerstvé nebo sušené droždí pro domácí pečení	45 µg/100 g pro čerstvé droždí 200 µg/100 g pro sušené droždí	- V označení potravin se pro tuto novou potravinu použije název „droždí s vitamínem D“ nebo „droždí s vitamínem D₂“. - Na označení nové potraviny musí být uveden údaj, že potravina je určena pouze pro pečení a že by neměla být konzumována v syrovém stavu. - Na označení nové potraviny musí být uveden návod k použití pro konečné spotřebitele, aby nebyla překročena maximální koncentrace 5 µg vitamínu D₂/100 g v konečných pečených výrobcích domácí výroby.	

2) V tabulce 2 (Specifikace) se záznam pro pekařské droždí (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetřené UV zářením nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Specifikace
„Pekařské droždí (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) ošetřené UV zářením	Popis/definice: Pekařské droždí (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) je ošetřeno ultrafialovým zářením, které vyvolává přeměnu ergosterolu na vitamín D₂ (ergokalciferol). Obsah vitamínu D₂ v koncentrátu droždí se pohybuje mezi 800 000 a 3 500 000 mj. vitamínu D/100 g (200–875 µg/g). Droždí může být inaktivováno. Koncentrát droždí je smíchán s běžným pekařským droždím, aby nebylo překročeno maximální množství v baleném čerstvém nebo sušeném droždí pro domácí pečení. Žlutohnědá, sypká zrnka

Povolená nová potravina	Specifikace
	Vitamin D₂: Chemický název: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Synonymum: Ergokalciferol CAS 50-14-6 Molekulová hmotnost: 396,65 g/mol Mikrobiologická kritéria koncentráту droždí: Koliformní bakterie: $\leq 10^3$/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10/g <i>Salmonella</i>: Nepřítomnost ve 25 g“