

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/196**

ze dne 11. února 2022,

**kterým se povoluje rozšíření použití a změna specifikací 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 <sup>(1)</sup>, 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 zřídilo prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup> seznam Unie pro nové potraviny.
- (3) Seznam Unie stanovený v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 zahrnuje jako povolenou novou potravinu pekařské droždí (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetřené UV zářením.
- (4) Prováděcím rozhodnutím Komise 2014/396/EU <sup>(3)</sup> bylo v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 <sup>(4)</sup> a na základě stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin <sup>(5)</sup> povoleno uvedení pekařského droždí ošetřeného UV (*Saccharomyces cerevisiae*) na trh jako nové potraviny k použití v některých potravinách, včetně kvasnicového kynutého chleba a rohlíků a kvasnicového kynutého jemného pečiva, a rovněž v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES <sup>(6)</sup>.
- (5) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/1018 <sup>(7)</sup> bylo v souladu s nařízením (EU) 2015/2283 povoleno rozšíření použití a míry použití nové potraviny pekařského droždí (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetřeného UV zářením. Použití pekařského droždí (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetřeného UV zářením bylo zejména rozšířeno na další kategorie potravin, konkrétně na balené čerstvé nebo sušené droždí pro domácí pečení a na doplňky stravy bez uvedení maximálních přípustných množství, a došlo ke změně obsahu vitamínu D<sub>2</sub> v koncentrátu droždí.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

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

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

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

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

<sup>(6)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

<sup>(7)</sup> 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 (Úř. věst. L 183, 19.7.2018, s. 9).

- (6) Dne 15. května 2020 podala společnost Lallemand Bio-Ingredients Division (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o rozšíření použití nové potraviny pekařského droždí (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetřeného UV zářením. Žadatel požádal o rozšíření použití pekařského droždí (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetřeného UV zářením na řadu dalších potravin určených pro běžnou populaci. Žadatel rovněž požádal o použití této nové potraviny v potravinách určených pro kojenče a malé děti.
- (7) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 se Komise dne 20. července 2020 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej, aby k rozšíření použití pekařského droždí (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetřeného UV zářením jako nové potraviny vydal vědecké stanovisko.
- (8) Dne 28. dubna 2021 přijal úřad vědecké stanovisko nazvané „Safety of extended uses of UV-treated baker’s yeast as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ (Bezpečnost rozšířeného použití pekařského droždí ošetřeného UV zářením jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283) <sup>(8)</sup>. Uvedené vědecké stanovisko je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.
- (9) Ve svém stanovisku dospěl úřad k závěru, že pekařské droždí (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetřené UV zářením je za navržených podmínek použití bezpečné. Stanovisko úřadu tudíž poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že pekařské droždí (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetřené UV zářením za specifických podmínek použití splňuje podmínky pro uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (10) V souladu se směrnicí Komise 2006/125/ES <sup>(9)</sup> se vitamin D nesmí přidávat do příkrmů pro kojenče a malé děti. Vzhledem k obsahu vitamínu D<sub>2</sub> by pekařské droždí (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetřené UV zářením nemělo být pro použití v příkrmech pro kojenče a malé děti povoleno. Vitaminy se dále v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 <sup>(10)</sup> nesmějí přidávat do nezpracovaných potravin. Pekařské droždí (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetřené UV zářením by proto nemělo být povoleno pro navrhované použití u obojživelníků, plazů, hlemýžďů, hmyzu, řas a prokaryot a u hub, mechů a lišejníků.
- (11) V souladu se stanoviskem úřadu musí být pekařské droždí (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetřené UV zářením pro použití v počáteční a pokračovací kojenecké výživě, obilných příkrmech a potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 <sup>(11)</sup> inaktivováno, a proto je vhodné specifikace této nové potraviny změnit.
- (12) Informace uvedené v žádosti a ve stanovisku úřadu poskytují dostatečné odůvodnění pro závěr, že změny specifikací a podmínky použití nové potraviny splňují podmínky pro její uvedení na trh v souladu s článkem 12 nařízení (EU) 2015/2283.
- (13) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

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

<sup>(9)</sup> Směrnice Komise 2006/125/ES ze dne 5. prosince 2006 o obilných a ostatních příkrmech pro kojenče a malé děti (kodifikované znění) (Úř. věst. L 339, 6.12.2006, s. 16).

<sup>(10)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitamínů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26).

<sup>(11)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojenče a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnice Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

1. Záznam na seznamu Unie pro povolené nové potraviny v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 týkající se nové potraviny pekařské droždí (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetřené UV zářením se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.
2. Záznam na seznamu Unie uvedený v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze.

#### Článek 2

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

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

V Bruselu dne 11. února 2022.

Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN

## PŘÍLOHA

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	Ochrana údajů
<b>„Pekařské droždí (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) ošetřené UV zářením</b>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství vitamínu D<sub>2</sub></i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „droždí s vitamínem D“ nebo „droždí s vitamínem D <sub>2</sub> “		
	Kvasnicový kynutý chléb a rohlíky	5 µg/100 g			
	Kvasnicové kynuté jemné pečivo	5 µg/100 g			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	V souladu se směrnicí 2002/46/ES	1. V označení potravin se pro tuto novou potravinu použije název „droždí s vitamínem D“ nebo „droždí s vitamínem D <sub>2</sub> “. 2. Na označení nové potraviny musí být uveden údaj, že potravina je určena pouze pro pečení a že by neměla být konzumována v syrovém stavu. 3. Na označení nové potraviny musí být uveden návod k použití pro konečné spotřebitele, aby nebyla překročena maximální koncentrace 5 µg vitamínu D <sub>2</sub> ve 100 g konečných pečených výrobků domácí výroby.		
	Balené čerstvé nebo sušené droždí pro domácí pečení	45 µg/100 g pro čerstvé droždí 200 µg/100 g pro sušené droždí			
	Pokrm, včetně hotových jídel (kromě polévek a salátů)	3 µg/100 g			
	Polévky a saláty	5 µg/100 g			
Výrobky na bázi smažených nebo extrudovaných obilovin, semen nebo kořenů	5 µg/100 g	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „droždí s vitamínem D“ nebo „droždí s vitamínem D <sub>2</sub> “			

Povolena nov potravina	Podmínky, za nichž sm být nov potravina pouzvana		Doplnkov zvlstn pozadavky na označování	Dal pozadavky	Ochrana daj
	Poaten a pokračov kojeneck výživa podle definice v naizen (EU) . 609/2013	V souladu s naizen (EU) . 609/2013			
	Obiln pkrmy podle definice v naizen (EU) . 609/2013	V souladu s naizen (EU) . 609/2013			
	Výrobky ze zpracovaného ovoce	1,5 µg/100 g			
	Zpracovan zelenina	2 µg/100 g			
	Chléb a podobn výrobky	5 µg/100 g			
	Sndanov cereálie	4 µg/100 g			
	Těstoviny, těsta a podobn výrobky	5 µg/100 g			
	Ostatn výrobky na bázi obilovin	3 µg/100 g			
	Koen, kořenící ppravky, ochucovadla, prsady do omáček, dezertní omáčky/polevy	10 µg/100 g			
	Proteinov výrobky	10 µg/100 g			
	Sýr	2 µg/100 g			
	Dezerty z mléka a podobn výrobky	2 µg/100 g			
	Kysan mléko nebo kysan smetana	1,5 µg/100 g			
	Mln pršky a koncentráty	25 µg/100 g			
	Mln výrobky, syrovátka a smetana	0,5 µg/100 g			

Povolena nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána	Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
	Náhražky masa a mléčných výrobků	2,5 µg/100 g		
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	5 µg/100 g		
	Náhrady jídla pro regulaci hmotnosti	5 µg/100 g		
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny		

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

Povolena nová potravina	Specifikace
<b>„Pekařské droždí (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) ošetřené UV zářením</b>	<p><b>Popis/definice</b>  Pekařské droždí (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) je ošetřeno ultrafialovým zářením, které vyvolává přeměnu ergosterolu na vitamin D<sub>2</sub> (ergokalciferol). Obsah vitaminu D<sub>2</sub> v koncentrátu droždí se pohybuje mezi 800 000 a 3 500 000 mj. vitaminu D/100 g (200–875 µg/g).  Pro použití v počáteční a pokračovací kojenecké výživě, obilných příkrmech a potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 musí být droždí inaktivováno, kdežto pro použití v jiných potravinách droždí inaktivováno být může či nemusí.  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.</p> <p><b>Vitamin D<sub>2</sub></b>  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</p> <p><b>Mikrobiologická kritéria koncentrátu droždí:</b>  Koliformní bakterie: ≤ 10<sup>3</sup>/g  <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10/g  <i>Salmonella</i>: Nepřítomnost v 25 g“</p>