

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 24. juni 2014

om tilladelse til markedsføring af UV-behandlet bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*) som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(meddelt under nummer C(2014) 4114)

(Kun den franske udgave er autentisk)

(2014/396/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ⁽¹⁾, særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Lallemand SAS indgav den 4. maj 2012 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige om tilladelse til at markedsføre UV-behandlet bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*) som en ny levnedsmiddelingrediens. UV-behandlet bagegær er beregnet til at blive anvendt til fremstilling af brød, boller/rundstykker og finere bagværk, der er gærhævet, og i kosttilskud.
- (2) Det Forenede Kongeriges kompetente fødevarer vurderingsorgan afgav den 31. august 2012 den første vurderingsrapport. I rapporten konkluderedes det, at UV-behandlet bagegær opfylder kriterierne for nye levnedsmidler i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (3) Den 11. september 2012 fremsendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater.
- (4) Inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, blev der fremsat begrundede indsigelser.
- (5) Den 14. april 2013 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) om at foretage en yderligere vurdering af UV-behandlet bagegær som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til forordning (EF) nr. 258/97.
- (6) Den 12. december 2013 konkluderede EFSA i sin videnskabelige udtalelse ⁽²⁾ om sikkerheden ved vitamin D-beriget UV-behandlet bagegær, at UV-behandlet bagegær med et forhøjet indhold af vitamin D₂ er sikkert under de påtænkte anvendelsesbetingelser.
- (7) Udtalelsen er således tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at UV-behandlet bagegær som en ny levnedsmiddelingrediens opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (8) Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽³⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 ⁽⁴⁾ er der fastsat særlige bestemmelser for anvendelse af vitaminer og mineraler, når de tilsættes til fødevarer og kosttilskud. Anvendelsen af UV-behandlet bagegær bør tillades, uden at nævnte særlige bestemmelser derved tilsidesættes.
- (9) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer-kæden og Dyresundhed —

⁽¹⁾ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3520.⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

UV-behandlet bagegær, jf. bilag I, kan markedsføres i Unionen som en ny levnedsmiddelingrediens til de i bilag II angivne anvendelsesformål og under overholdelse af de i samme bilag fastsatte maksimalgrænseværdier, uden at direktiv 2002/46/EF og forordning (EF) nr. 1925/2006 tilsidesættes.

Artikel 2

UV-behandlet bagegær, som godkendes ved denne afgørelse, betegnes »vitamin D-gær« eller »vitamin D₂-gær« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder det.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til Lallemand SAS, 19 Rue des Briquetiers BP59, 31702 Blagnac Cedex, Frankrig.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. juni 2014.

På Kommissionens vegne
Tonio BORG
Medlem af Kommissionen

BILAG I

SPECIFIKATION AF UV-BEHANDLET BAGEGÆR

Definition:

Bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*) behandles med ultraviolet lys for at fremkalde en omdannelse af ergosterol til vitamin D₂ (ergocalciferol). Vitamin D₂-indholdet i gærkoncentratet varierer mellem 1 800 000 og 3 500 000 IE vitamin D/100 g (450-875 µg/g).

Beskrivelse: Gyldenbrunt, fritflydende granulat

Vitamin D₂:

Kemisk navn	5Z,7E,22E)-3S-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol
Synonym	Ergocalciferol
CAS-nr.	50-14-6
Molekylvægt	396,65 g/mol

Mikrobiologiske kriterier for gærkoncentratet:

Colibakterier	Ikke over 1 000 pr. g
<i>Escherichia coli</i>	Ikke over 10 pr. g
<i>Salmonella</i> spp.	Ingen i 25 g

BILAG II

TILLADTE ANVENDELSESFORMÅL FOR UV-BEHANDLET BAGEGÆR

Fødevarekategori	Grænseværdi for anvendelse
Gærhævede brød og boller/rundstykker	5 µg vitamin D ₂ pr. 100 g færdigt produkt
Gærhævet finere bagværk	5 µg vitamin D ₂ pr. 100 g færdigt produkt
Kosttilskud	5 µg vitamin D ₂ pr. dag