

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/196,**annettu 11 päivänä helmikuuta 2022,****luvan antamisesta UV-käsittelyn leivontahiivan (*Saccharomyces cerevisiae*) käytön laajentamiseksi ja eritelmien muuttamiseksi uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti sekä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin luettelossa.
- (2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ vahvistetaan unionin luettelo uuselintarvikkeista asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.
- (3) UV-käsitelty leivontahiiva (*Saccharomyces cerevisiae*) sisältyy hyväksyttynä uuselintarvikkeena täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä olevaan unionin luetteloon.
- (4) Komission täytäntöönpanopäätöksellä 2014/396/EU ⁽³⁾ hyväksyttiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ⁽⁴⁾ ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon ⁽⁵⁾ mukaisesti UV-käsittelyn leivontahiivan (*Saccharomyces cerevisiae*) markkinoille saattaminen käytettäväksi uuselintarvikkeena tietyissä elintarvikkeissa, mukaan lukien hiivalla nostatetut leivät ja sämpylät ja hiivalla nostatetut konditoriatuotteet sekä ravintolisät, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ⁽⁶⁾.
- (5) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/1018 ⁽⁷⁾ hyväksyttiin UV-käsittelyn leivontahiivan (*Saccharomyces cerevisiae*) käyttötarkoituksen ja -määrien laajentaminen asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti. Sillä laajennettiin erityisesti UV-käsittelyn leivontahiivan (*Saccharomyces cerevisiae*) käyttöä uusiin elintarvikeryhmiin eli kotipaistamiseen tarkoitettuun valmiiksi pakattuun tuore- ja kuivahiivaan sekä ravintolisiin ilman mainintaa sallituista enimmäismääristä ja muutettiin hiivatiivesteen D₂-vitamiinipitoisuutta.

⁽¹⁾ EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanopäätös 2014/396/EU, annettu 24 päivänä kesäkuuta 2014, luvan antamisesta UV-käsittelyn leivontahiivan (*Saccharomyces cerevisiae*) saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 186, 26.6.2014, s. 108).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL 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.

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁷⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1018, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2018, luvan antamisesta UV-käsittelyn leivontahiivan (*Saccharomyces cerevisiae*) käytön laajentamiseksi uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti sekä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L 183, 19.7.2018, s. 9).

- (6) Yritys Lallemand Bio-Ingredients Division, jäljempänä 'hakija', toimitti 15 päivänä toukokuuta 2020 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisen hakemuksen uuselinartarvikkeen "UV-käsitelty leivontahiiva (*Saccharomyces cerevisiae*)" käyttötarkoituksen laajentamiseksi. Hakija pyysi UV-käsitellyn leivontahiivan (*Saccharomyces cerevisiae*) käytön laajentamista useisiin muihin koko väestölle tarkoitettuihin elintarvikkeisiin. Hakija pyysi myös lupaa uuselinartarvikkeen käytölle imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa elintarvikkeissa.
- (7) Komissio kuuli Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', 20 päivänä heinäkuuta 2020 asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti ja pyysi sitä antamaan tieteellisen lausunnon UV-käsitellyn leivontahiivan (*Saccharomyces cerevisiae*) käytön laajentamisesta uuselinartarvikkeena.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 28 päivänä huhtikuuta 2021 tieteellisen lausunnon "Safety of extended uses of UV-treated baker's yeast as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ⁽⁸⁾. Tieteellinen lausunto on asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan vaatimusten mukainen.
- (9) Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että UV-käsitelty leivontahiiva (*Saccharomyces cerevisiae*) on turvallista ehdotetuissa käyttöolosuhteissa. Sen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että UV-käsitelty leivontahiiva (*Saccharomyces cerevisiae*) täyttää erityisissä käyttöolosuhteissa asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaiset markkinoille saattamisen edellytykset.
- (10) Komission direktiivin 2006/125/EY ⁽⁹⁾ mukaisesti lastenruokiin ei saa lisätä D-vitamiinia. UV-käsiteltyä leivontahiivaa (*Saccharomyces cerevisiae*) ei pitäisi hyväksyä käytettäväksi lastenruoissa sen sisältämän D₂-vitamiinin vuoksi. Lisäksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 ⁽¹⁰⁾ mukaisesti vitamiineja ei saa lisätä käsittelemättömiin elintarvikkeisiin. Sen vuoksi UV-käsiteltyä leivontahiivaa (*Saccharomyces cerevisiae*) ei pitäisi hyväksyä ehdotettuun käyttöön sammakkoeläimissä, matelijoissa, etanoissa, hyönteisissä, leivissä ja alkeistumallisissa sekä sienissä, sammaleissa ja jäkälissä.
- (11) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon mukaisesti UV-käsitellyn leivontahiivan (*Saccharomyces cerevisiae*) on oltava inaktivoitua muodossa, kun sitä käytetään äidinmaitokorvikkeissa, vieroitusvalmisteissa, viljapohjaisissa valmisruoissa tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ⁽¹¹⁾ määritellyissä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa, minkä vuoksi on aiheellista muuttaa uuselinartarvikkeen eritelmiä.
- (12) Hakemuksessa ja elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnossa annetut tiedot antavat riittävät perusteet vahvistaa, että uuselinartarvikkeen eritelmien ja käyttöedellytysten muutokset täyttävät sen markkinoille saattamisen edellytykset asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan mukaisesti.
- (13) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi muutettava.
- (14) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2021; 19(6):6602.

⁽⁹⁾ Komission direktiivi 2006/125/EY, annettu 5 päivänä joulukuuta 2006, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista viljapohjaisista valmisruoista ja muista lastenruoista (Kodifioitu toisinto) (EUVL L 339, 6.12.2006, s. 16).

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavali-onkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä olevaan hyväksytyjen uuselintarvikkeiden luetteloon sisältyväuuselintarviketta "UV-käsitelty leivontahiiva (*Saccharomyces cerevisiae*)" koskeva kohta tämän asetuksen liitteen mukaisesti.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun kohtaan unionin luettelossa lisätään liitteessä vahvistetut käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 11 päivänä helmikuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Korvataan taulukossa 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) oleva kohta ”UV-käsitelty leivontahiiva (*Saccharomyces cerevisiae*)” seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
”UV-käsitelty leivontahiiva (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	<i>Määritelty elintarvikeluokka</i>	<i>D₂-vitamiinin enimmäismäärät</i>	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”D-vitamiinia sisältävä hiiva” tai ”D ₂ -vitamiinia sisältävä hiiva”.		
	Hiivalla nostatetut leivät ja sämpylät	5 µg/100 g			
	Hiivalla nostatetut konditoriatuotteet	5 µg/100 g			
	Ravintolisät, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY	Direktiivin 2002/46/EY mukaisesti			
	Kotipaistamiseen tarkoitettu valmiiksi pakattu tuore- tai kuivahiiva	45 µg/100 g tuorehiivaa 200 µg/100 g kuivahiivaa	1. Uuselintarvikkeen nimitys elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”D-vitamiinia sisältävä hiiva” tai ”D ₂ -vitamiinia sisältävä hiiva”. 2. Uuselintarvikkeen pakkausmerkinnöissä on oltava maininta, että elintarvike on tarkoitettu ainoastaan leivontaan ja että sitä ei pitäisi syödä raakana. 3. Uuselintarvikkeen pakkausmerkinnöissä on oltava käyttöohjeet loppukuluttajille, jotta enimmäispitoisuus 5 µg/100 g D ₂ -vitamiinia kotona paistetuissa lopputuotteissa ei ylitä.		
	Ruoat, myös valmisateriat (muut kuin keitot ja salaatit)	3 µg/100 g	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”D-vitamiinia sisältävä hiiva” tai ”D ₂ -vitamiinia sisältävä hiiva”.		
	Keitot ja salaatit	5 µg/100 g			
	Paistetut tai puristetut vilja-, siemen- tai juurespohjaiset tuotteet	5 µg/100 g			

Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet, sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Asetuksen (EU) N:o 609/2013 mukaisesti			
Viljapohjaiset valmisruoat, sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Asetuksen (EU) N:o 609/2013 mukaisesti			
Jalostetut hedelmätuotteet	1,5 µg/100 g			
Vihannesjalosteet	2 µg/100 g			
Leipä ja sen kaltaiset tuotteet	5 µg/100 g			
Aamiaisviljatuotteet	4 µg/100 g			
Makaronivalmisteet, taikinat ja niiden kaltaiset tuotteet	5 µg/100 g			
Muut viljapohjaiset tuotteet	3 µg/100 g			
Mausteet, maustamisvalmisteet, kastikeaineet, jälkiruokien kastikkeet ja päällysteet	10 µg/100 g			
Proteiinituotteet	10 µg/100 g			
Juusto	2 µg/100 g			
Maitojälkiruoat ja niiden kaltaiset tuotteet	2 µg/100 g			
Hapatettu maito tai hapatettu kerma	1,5 µg/100 g			
Maitojauheet ja -tiivisteet	25 µg/100 g			
Maitopohjaiset tuotteet, hera ja kerma	0,5 µg/100 g			

Lihaa ja maitotuotteita jäljittelevät tuotteet	2,5 µg/100 g			
Painonhallintaan tarkoitettut ruokavalionkorvikkeet, sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	5 µg/100 g			
Ateriankorvikkeet painonhallintaan	5 µg/100 g			
Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettut elintarvikkeet, sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Niiden henkilöiden ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, joille tuotteet on tarkoitettu			

2) Korvataan taulukossa 2 (Eritelmät) oleva kohta "UV-käsitelty leivontahiiva (*Saccharomyces cerevisiae*)" seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
"UV-käsitelty leivontahiiva (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)"	<p>Kuvaus / Määritelmä Leivontahiiva (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) käsitellään ultraviolettivalolla, mikä saa aikaan ergosterolin muuntumisen D₂-vitamiiniksi (ergokalsiferoliksi). Hiivatiivsteen D₂-vitamiinipitoisuus vaihtelee välillä 800 000–3 500 000 IU D-vitamiinia/100 g (200–875 µg/g). Äidinmaitokorvikkeissa, vieroitusvalmisteissa, viljapohjaisissa valmisruoissa sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013 määritellyissä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa käytettävän hiivan on oltava inaktivoitua muodossa, kun taas muihin elintarvikkeisiin käytettävä hiiva voi olla mutta sen ei tarvitse olla inaktivoitua muodossa. Hiivatiiviste sekoitetaan tavalliseen leivontahiivaan, jotta enimmäismäärä ei ylitä kotipaistamiseen tarkoitettussa valmiiksi pakatussa tuore- tai kuivahiivassa. Kellertävänruskeita irtonaisia rakeita.</p> <p>D₂-vitamiini Kemiallinen nimi: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-oli Synonyymi: Ergokalsiferoli CAS-numero: 50-14-6 Molekyylipaino: 396,65 g/mol</p> <p>Hiivatiivsteen mikrobiologiset vaatimukset Koliformiset bakteerit: ≤ 10³/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10/g <i>Salmonella</i>: Ei esiinny 25 g:ssa"</p>