

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/196

od 11. veljače 2022.

o odobravanju proširenja uporabe i izmjeni specifikacije pekarskog kvasca tretiranog UV zračenjem (*Saccharomyces cerevisiae*) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 12.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ utvrđen je Unijin popis nove hrane.
- (3) Pekarski kvasac tretiran UV zračenjem (*Saccharomyces cerevisiae*) uvršten je na Unijin popis iz Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 kao odobrena nova hrana.
- (4) Provedbenom odlukom Komisije 2014/396/EU ⁽³⁾ odobreno je, u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ i na temelju mišljenja Europske agencije za sigurnost hrane ⁽⁵⁾, stavljanje na tržište pekarskog kvasca tretiranog UV zračenjem (*Saccharomyces cerevisiae*) kao nove hrane za uporabu u određenoj hrani, uključujući kruh i pecivo od dizanog tijesta, fine pekarske proizvode od dizanog tijesta, te u dodacima prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾.
- (5) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/1018 ⁽⁷⁾ odobreno je, u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283, proširenje uporabe i razina uporabe nove hrane pekarski kvasac tretiran UV zračenjem (*Saccharomyces cerevisiae*). Konkretno, uporaba pekarskog kvasca tretiranog UV zračenjem (*Saccharomyces cerevisiae*) proširena je na dodatne kategorije hrane, odnosno na pretpakirani svježi ili suhi kvasac za kućnu uporabu i dodatke prehrani bez navođenja najvećih dopuštenih količina, i izmijenjen je sadržaj vitamina D₂ u koncentratu kvasca.

⁽¹⁾ SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

⁽³⁾ Provedbena odluka Komisije 2014/396/EU od 24. lipnja 2014. o odobravanju stavljanja na tržište pekarskog kvasca podvrgnutog UV zračenju (*Saccharomyces cerevisiae*) kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 186, 26.6.2014., str. 108.).

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

⁽⁵⁾ Znanstveno mišljenje o sigurnosti pekarskog kvasca tretiranog UV zračenjem i obogaćenog vitaminom D, EFSA Journal 2014.; 12(1):3520.

⁽⁶⁾ Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

⁽⁷⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1018 od 18. srpnja 2018. o odobravanju proširenja uporabe pekarskog kvasca tretiranog UV zračenjem (*Saccharomyces cerevisiae*) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (SL L 183, 19.7.2018., str. 9.).

- (6) Društvo Lallemand Bio-Ingredients Division („podnositelj zahtjeva“) podnijelo je 15. svibnja 2020. zahtjev Komisiji u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za proširenje uporabe nove hrane pekarski kvasac tretiran UV zračenjem (*Saccharomyces cerevisiae*). Podnositelj zahtjeva zatražio je da se uporaba pekarskog kvasca tretiranog UV zračenjem (*Saccharomyces cerevisiae*) proširi na nekoliko dodatnih kategorija hrane namijenjene općoj populaciji. Podnositelj zahtjeva zatražio je i da se nova hrana upotrebljava u hrani namijenjenoj dojenčadi i maloj djeci.
- (7) U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija je 20. srpnja 2020. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija“) zatražila da dostavi znanstveno mišljenje o proširenju uporabe pekarskog kvasca tretiranog UV zračenjem (*Saccharomyces cerevisiae*) kao nove hrane.
- (8) Agencija je 28. travnja 2021. donijela znanstveno mišljenje pod nazivom „Sigurnost proširene uporabe pekarskog kvasca tretiranog UV zračenjem kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283“⁽⁸⁾. To je znanstveno mišljenje u skladu sa zahtjevima članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (9) U svojem znanstvenom mišljenju Agencija je zaključila da je pekarski kvasac tretiran UV zračenjem (*Saccharomyces cerevisiae*) siguran u predloženim uvjetima uporabe. Stoga se u mišljenju Agencije iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da pekarski kvasac tretiran UV zračenjem (*Saccharomyces cerevisiae*) u posebnim uvjetima uporabe ispunjava uvjete za stavljanje na tržište u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (10) U skladu s Direktivom Komisije 2006/125/EZ⁽⁹⁾ vitamin D ne smije se dodavati dječjoj hrani. S obzirom na to da sadržava vitamin D₂ pekarski kvasac tretiran UV zračenjem (*Saccharomyces cerevisiae*) ne bi trebalo odobriti za uporabu u dječjoj hrani. Nadalje, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća⁽¹⁰⁾ vitamini se ne smiju dodavati u neprerađenu hranu. Stoga pekarski kvasac tretiran UV zračenjem (*Saccharomyces cerevisiae*) ne bi trebalo odobriti za predloženu uporabu kod vodozemaca, gmazova, puževa, kukaca, algi i prokariotskih organizama te u gljivicama, mahovinama i lišajevima.
- (11) U skladu s mišljenjem Agencije pekarski kvasac tretiran UV zračenjem (*Saccharomyces cerevisiae*) mora biti inaktiviran da bi ga se upotrebljavalo u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad, prerađenoj hrani na bazi žitarica i hrani za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća⁽¹¹⁾ te je stoga primjereno izmijeniti specifikacije nove hrane,
- (12) Na temelju informacija dostavljenih u zahtjevu i mišljenja Agencije može se utvrditi da izmjene specifikacija i uvjeta uporabe nove hrane ispunjavaju uvjete za njezino stavljanje na tržište u skladu s člankom 12. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (13) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (14) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2021.; 19(6):6602.

⁽⁹⁾ Direktiva Komisije 2006/125/EZ od 5. prosinca 2006. o prerađenoj hrani na bazi žitarica i hrani za dojenčad i malu djecu (Kodificirana verzija) (SL L 339, 6.12.2006., str. 16.).

⁽¹⁰⁾ Uredba (EZ) 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani (SL L 404, 30.12.2006., str. 26.).

⁽¹¹⁾ Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Unos za novu hranu pekarski kvasac tretiran UV zračenjem (*Saccharomyces cerevisiae*) na Unijinu popisu odobrene nove hrane u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
2. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete uporabe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. veljače 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. unos za „Pekarski kvasac tretiran UV zračenjem (*Saccharomyces cerevisiae*)” u tablici 1. (Odobrena nova hrana) zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„Pekarski kvasac tretiran UV zračenjem (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)”	<i>Određena kategorija hrane</i>	<i>Najveće dopuštene količine vitamina D₂</i>	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Kvasac s vitaminom D” ili „Kvasac s vitaminom D ₂ ”.		
	Kruh i pecivo od dizanog tijesta	5 µg/100 g			
	Fini pekarski proizvodi od dizanog tijesta	5 µg/100 g			
	Dodaci hrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	U skladu s Direktivom 2002/46/EZ	1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Kvasac s vitaminom D” ili „Kvasac s vitaminom D ₂ ”. 2. Pri označivanju nove hrane navodi se izjava da je ta nova hrana namijenjena samo za pečenje i da je ne bi trebalo jesti sirovu. 3. Pri označivanju nove hrane navode se upute za uporabu za krajnje korisnike tako da se u gotovim proizvodima pečeni-ma u kućanstvu ne premašuje najveća dopuštena koncentracija vitamina D ₂ od 5 µg/100 g.		
	Pretpakirani svježi ili suhi kvasac za kućnu uporabu	45 µg/100 g za svježi kvasac 200 µg/100 g za suhi kvasac			
	Jela, uključujući gotove obroke (isključujući juhe i salate)	3 µg/100 g	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Kvasac s vitaminom D” ili „Kvasac s vitaminom D ₂ ”.		
	Juhe i salate	5 µg/100 g			
Prženi ili ekstrudirani proizvodi od žitarica, sjemenki ili korijenja	5 µg/100 g				

Početna i prijelazna hrana za dojenčad u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	U skladu s Uredbom (EU) br. 609/2013			
Prerađena hrana na bazi žitarica u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	U skladu s Uredbom (EU) br. 609/2013			
Proizvodi od prerađenog voća	1,5 µg/100 g			
Prerađeno povrće	2 µg/100 g			
Kruh i slični proizvodi	5 µg/100 g			
Žitarice za doručak	4 µg/100 g			
Tjestenina, tijesta i slični proizvodi	5 µg/100 g			
Ostali proizvodi na bazi žitarica	3 µg/100 g			
Začini, dodaci jelima, sastojci umaka, desertni umaci/preljevi	10 µg/100 g			
Proizvodi od bjelančevina	10 µg/100 g			
Sir	2 µg/100 g			
Mliječni deserti i slični proizvodi	2 µg/100 g			
Fermentirano mlijeko ili fermentirano vrhnje	1,5 µg/100 g			
Mliječni proizvodi u prahu i koncentрати	25 µg/100 g			
Proizvodi na bazi mlijeka, sirutka i vrhnje	0,5 µg/100 g			

Mesni i mliječni analozi	2,5 µg/100 g			
Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijete u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	5 µg/100 g			
Zamjene za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijete	5 µg/100 g			
Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehranbenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni			

2. unos za „Pekarski kvasac tretiran UV zračenjem (*Saccharomyces cerevisiae*)” u tablici 2. (Specifikacije) zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Specifikacije
<p>„Pekarski kvasac tretiran UV zračenjem (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)”</p>	<p>Opis/definicija Pekarski kvasac (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) podvrgava se ultraljubičastom zračenju kako bi se potaknulo pretvaranje ergosterola u vitamin D₂ (ergokalciferol). Sadržaj vitamina D₂ u koncentratu kvasca varira od 800 000 do 3 500 000 IU vitamina D/100 g (200–875 µg/g). Kvasac mora biti inaktiviran da bi ga se upotrebljavalo u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad, prerađenoj hrani na bazi žitarica i hrani za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013, dok za uporabu u drugoj hrani kvasac može, ali ne mora, biti inaktiviran. Koncentrat kvasca miješa se s običnim pekarskim kvascem kako se ne bi premašila najviša dopuštena razina u pretpakiranom svježem ili suhom kvascu za kućnu uporabu. Sipka zrnca boje kože.</p> <p>Vitamin D₂ Kemijski naziv: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Istoznačnica: ergokalciferol CAS br.: 50-14-6 Molekulska masa: 396,65 g/mol</p> <p>Mikrobiološki kriteriji za koncentrat kvasca Koliformi: ≤ 10³/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10/g <i>Salmonella</i>: odsutnost u 25 g”</p>