

**A BIZOTTSÁG (EU) 2022/196 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2022. február 11.)****az UV-fénnyel kezelt sütőélesztő (*Saccharomyces cerevisiae*) (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő kiterjesztett felhasználásának és specifikációi módosításának az engedélyezéséről, valamint az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.
- (2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet <sup>(2)</sup>.
- (3) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletében szereplő uniós jegyzékben engedélyezett új élelmiszerként szerepel az UV-fénnyel kezelt sütőélesztő (*Saccharomyces cerevisiae*) is.
- (4) A 2014/396/EU bizottsági végrehajtási határozat <sup>(3)</sup> a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek <sup>(4)</sup> megfelelően és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság véleményének <sup>(5)</sup> figyelembevételével engedélyezte az UV-fénnyel kezelt sütőélesztő (*Saccharomyces cerevisiae*) új élelmiszerként történő forgalomba hozatalát bizonyos élelmiszerekben, többek között élesztővel kelesztett kenyerekben és zsemleekben, élesztővel kelesztett finompékáruban, valamint a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben <sup>(6)</sup> meghatározott étrend-kiegészítőekben.
- (5) Az (EU) 2018/1018 bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(7)</sup> az (EU) 2015/2283 rendelettel összhangban engedélyezte az UV-fénnyel kezelt sütőélesztő (*Saccharomyces cerevisiae*) új élelmiszer felhasználásának és felhasználási mennyiségeinek a kiterjesztését. Ennek alapján az UV-fénnyel kezelt sütőélesztő (*Saccharomyces cerevisiae*) felhasználását – maximális megengedett mennyiségek megadása nélkül – kiterjesztették további élelmiszer-kategóriákra, nevezetesen a házi sütésre szánt, előrecsomagolt friss és száraz élesztőre és az étrend-kiegészítőkre, továbbá módosították az élesztőkoncentrátum D<sub>2</sub>-vitamin-tartalmát.

<sup>(1)</sup> HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

<sup>(3)</sup> A Bizottság 2014/396/EU végrehajtási határozata (2014. június 24.) az UV-fénnyel kezelt sütőélesztőnek (*Saccharomyces cerevisiae*) a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről (HL L 186., 2014.6.26., 108. o.).

<sup>(4)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete (1997. január 27.) az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.).

<sup>(5)</sup> Scientific Opinion on the safety of vitamin D-enriched UV-treated baker's yeast (Tudományos szakvélemény a D-vitaminnal dúsított, UV-fénnyel kezelt sütőélesztő biztonságosságáról), EFSA Journal 2014; 12(1):3520.

<sup>(6)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

<sup>(7)</sup> A Bizottság (EU) 2018/1018 végrehajtási rendelete (2018. július 18.) az UV-fénnyel kezelt sütőélesztő (*Saccharomyces cerevisiae*) (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő kiterjesztett felhasználásának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 183., 2018.7.19., 9. o.).

- (6) 2020. május 15-én a Lallemand Bio-Ingredients Division vállalat (a továbbiakban: a kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése alapján kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz az UV-fénnyel kezelt sütőlesztő (*Saccharomyces cerevisiae*) új élelmiszer felhasználásának kiterjesztése iránt. A kérelmező az UV-fénnyel kezelt sütőlesztő (*Saccharomyces cerevisiae*) felhasználásának kiterjesztését kérte több, az általános népességnek szánt élelmiszerre. A kérelmező ezenfelül kérte az új élelmiszer csecsemők és kisgyermekek számára készült élelmiszerekben való felhasználását.
- (7) Az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Bizottság 2020. július 20-án konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és felkérte, hogy adjon tudományos szakvéleményt az UV-fénnyel kezelt sütőlesztő (*Saccharomyces cerevisiae*) új élelmiszer felhasználásának a kiterjesztéséről.
- (8) 2021. április 28-án a Hatóság elfogadta az UV-fénnyel kezelt sütőlesztő – mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer – felhasználásának a kiterjesztéséről szóló tudományos szakvéleményét<sup>(8)</sup>. A szóban forgó tudományos szakvélemény összhangban van az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének követelményeivel.
- (9) Véleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az UV-fénnyel kezelt sütőlesztő (*Saccharomyces cerevisiae*) a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos. Ezért a Hatóság véleménye elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy az UV-fénnyel kezelt sütőlesztőre (*Saccharomyces cerevisiae*) az egyedi felhasználási feltételek mellett az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésével összhangban teljesülnek a forgalomba hozatalára vonatkozó feltételek.
- (10) A 2006/125/EK bizottsági irányelvvel<sup>(9)</sup> összhangban a bébiételekhez nem adható D-vitamin. D<sub>2</sub>-vitamin-tartalma miatt az UV-fénnyel kezelt sütőlesztő (*Saccharomyces cerevisiae*) bébiételekben való felhasználása nem engedélyezhető. Ezenkívül az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel<sup>(10)</sup> összhangban a feldolgozatlan élelmiszerekhez nem adható vitamin. Ezért az UV-fénnyel kezelt sütőlesztő (*Saccharomyces cerevisiae*) kétélteknél, hüllőknél, csigáknál, rovaroknál, algáknál és prokariótáknál, valamint gombáknál, moháknál és zuzmóknál javasolt felhasználása nem engedélyezhető.
- (11) A Hatóság véleményével összhangban az UV-fénnyel kezelt sütőlesztőt (*Saccharomyces cerevisiae*) inaktíválni kell a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben<sup>(11)</sup> meghatározott anyatej-helyettesítő tápszerekben, anyatej-kiegészítő tápszerekben, feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekben és speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben való felhasználáshoz, ezért helyénvaló módosítani az új élelmiszer specifikációit.
- (12) A kérelemben és a Hatóság véleményében benyújtott információk elegendő alapot szolgáltatnak annak megállapításához, hogy az új élelmiszer specifikációinak és felhasználási feltételeinek módosításai az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkével összhangban megfelelnek az új élelmiszer forgalomba hozatalára vonatkozó feltételeknek.
- (13) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (14) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

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

<sup>(9)</sup> A Bizottság 2006/125/EK irányelve (2006. december 5.) a csecsemők és a kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekről és bébiételekről (kodifikált változat) (HL L 339., 2006.12.6., 16. o.).

<sup>(10)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1925/2006/EK rendelete (2006. december 20.) a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról (HL L 404., 2006.12.30., 26. o.).

<sup>(11)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletben szereplő uniós jegyzékében az UV-fénnyel kezelt sütőlesztő (*Saccharomyces cerevisiae*) új élelmiszerre vonatkozó bejegyzés az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint módosul.

(2) Az (1) bekezdésben említett uniós jegyzékben foglalt bejegyzésnek tartalmaznia kell a mellékletben meghatározott felhasználási feltételeket és jelölési követelményeket is.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. február 11-én.

a Bizottság részéről  
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

---

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázatban (Engedélyezett új élelmiszerek) az „UV-fénnyel kezelt sütőélesztő (*Saccharomyces cerevisiae*)” bejegyzés helyébe a következő bejegyzés lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
<b>„UV-fénnyel kezelt sütőélesztő (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)”</b>	<i>Adott élelmiszer-kategória</i>	<i>A D<sub>2</sub>-vitamin maximális mennyiségei</i>	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „D-vitamin-tartalmú élesztő» vagy „D <sub>2</sub> -vitamin-tartalmú élesztő”		
	Élesztővel kelesztett kenyér és zsemlefélék	5 µg/100 g			
	Élesztővel kelesztett finompékárúk	5 µg/100 g			
	A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	A 2002/46/EK irányelvvel összhangban	1. Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „D-vitamin-tartalmú élesztő» vagy „D <sub>2</sub> -vitamin-tartalmú élesztő” 2. Az új élelmiszer jelölésén fel kell tüntetni egy arra utaló kijelentést, hogy az élelmiszert kizárólag sütéshez való felhasználásra szánják, és nem fogyasztható nyersen. 3. Az új élelmiszer jelölésén megfelelő utasításokat kell feltüntetni a végső fogyasztók számára annak biztosítására, hogy a házilag sültött végtermék D <sub>2</sub> -vitamin-tartalma ne haladja meg az 5 µg/100 g maximális koncentrációt”.		
	Házi sütésre szánt, előrecsomagolt friss és szárított élesztő	a friss élesztő esetében 45 µg/100 g a szárított élesztő esetében 200 µg/100 g			
	Ételek, beleértve a fogyasztásra kész ételeket is (a levesek és saláták kivételével)	3 µg/100 g			
	Levesek és saláták	5 µg/100 g			
	Sütött vagy extrudált gabona-, mag- vagy gyökérialapú termékek	5 µg/100 g			
		Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „D-vitamin-tartalmú élesztő» vagy „D <sub>2</sub> -vitamin-tartalmú élesztő”			

A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszerek és anyatej-kiegészítő tápszerek	A 609/2013/EU rendelettel összhangban			
A 609/2013/EU rendeletben meghatározott feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek	A 609/2013/EU rendelettel összhangban			
Feldolgozott gyümölcstermékek	1,5 µg/100 g			
Feldolgozott zöldségek	2 µg/100 g			
Kenyér és hasonló termékek	5 µg/100 g			
Reggeli gabonapelyhek	4 µg/100 g			
Tészták és hasonló termékek	5 µg/100 g			
Egyéb gabonaalapú termékek	3 µg/100 g			
Fűszerek, ételízesítők, ízesítők, szószösszetevők, desszertmártások/öntetek	10 µg/100 g			
Fehérjetermékek	10 µg/100 g			
Sajtok	2 µg/100 g			
Tejalapú desszertek és hasonló termékek	2 µg/100 g			
Savanyú tej vagy savanyú tejszín	1,5 µg/100 g			
Tejporok és -koncentrátumok	25 µg/100 g			
Tejalapú termékek, savó és tejszín	0,5 µg/100 g			

Hús- és tejtermék-helyettesítők	2,5 µg/100 g			
A 609/2013/EU rendelet meghatározása szerinti, testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek	5 µg/100 g			
Testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, a napi étrend egy részét helyettesítő élelmiszerek	5 µg/100 g			
A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Azon személyekre vonatkozó speciális táplálkozási követelmények szerint, akik számára a termékek készültek			

2. A 2. táblázatban (Specifikációk) az „UV-fénnyel kezelt sütőélesztő (*Saccharomyces cerevisiae*)” bejegyzés helyébe a következő bejegyzés lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„UV-fénnyel kezelt sütőélesztő ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> )	<p><b>Leírás/meghatározás</b>  A sütőélesztőt (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) ultraibolyafénnyel kezelik, aminek következtében az ergoszterol D<sub>2</sub>-vitaminná (ergokalciferol) alakul át. Az élesztőkoncentrátum D<sub>2</sub>-vitamin-tartalma 800 000–3 500 000 IU D-vitamin/100 gramm (200–875 µg/g).  Az élesztőt a 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben, feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekben és speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerekben való felhasználáshoz inaktiválni kell, míg más élelmiszerekben való felhasználásnál választható, hogy az élesztőt inaktiválják-e vagy sem.  A házi sütésre szánt, előreccsomagolt friss és szárított élesztőben tartalmazott maximális mennyiség túllépésének megakadályozására az élesztőkoncentrátumot közönséges sütőélesztővel keverik.  Sárgásbarna színű, szabadon folyó szemcsék.</p> <p><b>D<sub>2</sub>-vitamin</b>  Kémiai név: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-szekoergoszta-5,7,10(19),22-tetraén-3-ol  Színónima: Ergokalciferol  CAS-szám: 50-14-6  Molekulatömeg: 396,65 g/mol</p> <p><b>Az élesztőkoncentrátumra vonatkozó mikrobiológiai kritériumok</b>  Kóliformok: ≤ 10<sup>3</sup>/g  <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10/g  <i>Salmonella</i>: 25 g-os mintában nincs jelen”</p>