

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/196

2022 m. vasario 11 d.

kuriuo leidžiama išplėsti UV apdorotų kepinio mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) naudojimo kaip naujo maisto produkto pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 paskirtį ir pakeisti jų specifikacijas ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ⁽²⁾ nustatytas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) į Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priede pateiktą Sąjungos sąrašą UV apdorotos kepinio mielės (*Saccharomyces cerevisiae*) įtrauktos kaip leidžiamas naudoti naujas maisto produktas;
- (4) Komisijos įgyvendinimo sprendimu 2014/396/ES ⁽³⁾ leidžiama, vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 258/97 ⁽⁴⁾ ir Europos maisto saugos tarnybos nuomone ⁽⁵⁾, pateikti rinkai UV apdorotas kepinio mieles (*Saccharomyces cerevisiae*) kaip naują maisto produktą, skirtą naudoti tam tikruose maisto produktuose, įskaitant mielinę duoną ir mielines bandeles bei smulkiuosius mielinus duonos ar pyrago kepinus, taip pat maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ⁽⁶⁾;
- (5) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2018/1018 ⁽⁷⁾ leista išplėsti UV apdorotų kepinio mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) naudojimo kaip naujo maisto produkto pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 paskirtį. Visų pirma UV apdorotų kepinio mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) naudojimo paskirtis išplėsta papildomų kategorijų maisto produktams, t. y. naminiams kepiniams skirtoms fasuotoms šviežioms arba sausoms mielėms, maisto papilduose nenurodoma didžiausia leidžiamoji koncentracija ir iš dalies pakeistas vitamino D₂ kiekis mielių koncentrate;

⁽¹⁾ OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

⁽²⁾ 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

⁽³⁾ 2014 m. birželio 24 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2014/396/ES, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 leidžiama pateikti rinkai UV apdorotas kepinio mieles (*Saccharomyces cerevisiae*) kaip naują maisto sudedamąją dalį (OL L 186, 2014 6 26, p. 108).

⁽⁴⁾ 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).

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

⁽⁶⁾ 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

⁽⁷⁾ 2018 m. liepos 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/1018, kuriuo leidžiama išplėsti UV apdorotų kepinio mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) naudojimo kaip naujo maisto produkto pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 paskirtį ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 (OL L 183, 2018 7 19, p. 9).

- (6) 2020 m. gegužės 15 d. bendrovė „Lallemand Bio-Ingredients Division“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką išplėsti naujo maisto produkto UV apdorotų kepimo mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) naudojimo paskirtį. Pareiškėja paprašė išplėsti UV apdorotų kepimo mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) naudojimo paskirtį tam tikriems papildomų kategorijų maisto produktams, skirtiems vartoti visiems vartotojams. Pareiškėja taip pat paprašė naują maisto produktą leisti naudoti kūdikiams ir mažiems vaikams skirtuose maisto produktuose;
- (7) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį 2020 m. liepos 20 d. Komisija pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba), prašydama jos pateikti mokslinę nuomonę dėl UV apdorotų kepimo mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) naudojimo kaip naujo maisto produkto paskirties išplėtimo;
- (8) 2021 m. balandžio 28 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę „SAFEty of extended uses of UV-treated baker's yeast as a novel food pursuant to Regulation (ES) 2015/2283“⁽⁸⁾. Ta mokslinė nuomonė atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;
- (9) Tarnyba savo nuomonėje padarė išvadą, kad UV apdorotos kepimo mielės (*Saccharomyces cerevisiae*) siūlomomis naudojimo sąlygomis yra saugios. Todėl Tarnybos nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad konkrečiomis naudojimo sąlygomis UV apdorotos kepimo mielės (*Saccharomyces cerevisiae*) atitinka jų pateikimo rinkai sąlygas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;
- (10) pagal Komisijos direktyvą 2006/125/EB⁽⁹⁾ vitamino D negalima dėti į kūdikių maistą. Dėl vitamino D₂ kiekio UV apdorotose kepimo mielėse (*Saccharomyces cerevisiae*) jų neturėtų būti leidžiama naudoti kūdikių maiste. Be to, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1925/2006⁽¹⁰⁾ į neperdirbtus maisto produktus negalima dėti vitaminų. Todėl UV apdorotų kepimo mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) pagal siūlomą paskirtį neturėtų būti leidžiama naudoti varliagyviams, ropliams, sraigėms, vabzdžiams, dumbliams ir prokariotams, taip pat grybams, samanoms ir kerpėms;
- (11) remiantis Tarnybos nuomone, UV apdorotos kepimo mielės (*Saccharomyces cerevisiae*) turi būti inaktyvintos naudoti kūdikių pradinio maitinimo mišiniuose ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose, perdirbtuose grūdiniuose maisto produktuose ir specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 609/2013⁽¹¹⁾, todėl tikslinga iš dalies pakeisti naujo maisto produkto specifikacijas;
- (12) paraiškoje ir Tarnybos nuomonėje pateikta informacija yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad naujo maisto produkto specifikacijų ir naudojimo sąlygų pakeitimai atitinka jo pateikimo rinkai sąlygas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnį;
- (13) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (14) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽⁸⁾ EFSA *Journal* 2021;19(6):6602.

⁽⁹⁾ 2006 m. gruodžio 5 d. Komisijos direktyva 2006/125/EB dėl perdirbtų grūdinių maisto produktų ir maisto kūdikiams bei mažiems vaikams (kodifikuota redakcija) (OL L 339, 2006 12 6, p. 16).

⁽¹⁰⁾ 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis (OL L 404, 2006 12 30, p. 26).

⁽¹¹⁾ 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Naujam maisto produktui UV apdorotoms kepingo mielėms (*Saccharomyces cerevisiae*) skirtas įrašas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąraše, kaip nustatyta Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priede, iš dalies keičiamas, kaip nurodyta šio reglamento priede.

2. Į 1 dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą turi būti įtrauktos priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklavimo reikalavimai.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. vasario 11 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įrašas „UV apdorotos kepinio mielės (*Saccharomyces cerevisiae*)“ pakeičiamas taip:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklavimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
„UV apdorotos kepinio mielės (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)“	<i>Nurodyta maisto produktų kategorija</i>	<i>Didžiausias leidžiamas vitamino D₂ kiekis</i>	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „mielės su vitaminu D“ arba „mielės su vitaminu D ₂ “.		
	Mielinė duona ir mielinės bandelės	5 µg/100 g			
	Smulkieji mieliniai duonos ar pyrago kepiniai	5 µg/100 g			
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB	Pagal Direktyvą 2002/46/EB			
	Naminiams kepiniams skirtos fasuotos šviežios arba sausos mielės	45 µg/100 g šviežių mielių 200 µg/100 g sausų mielių	1. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „mielės su vitaminu D“ arba „mielės su vitaminu D ₂ “. 2. Naujų maisto produktų etiketėje nurodomas teiginys, kad maisto produktas skirtas tik kepinimui ir kad jo žalio neturėtų būti valgoma. 3. Naujų maisto produktų etiketėje pateikiamos naudojimo instrukcijos galutiniams vartotojams, kad nebūtų viršijama didžiausia 5 µg/100 g vitamino D ₂ koncentracija gatavuose naminiuose kepinuose.		
	Patiekalai, įskaitant gatavus valgyti patiekalus (išskyrus sriubas ir salotas)	3 µg/100 g	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „mielės su vitaminu D“ arba „mielės su vitaminu D ₂ “.		
	Sriubos ir salotos	5 µg/100 g			
	Gruzdinti arba slėgti dribsnių, sėklos arba šaknų gaminiai	5 µg/100 g			

Kūdikių pradinio maitinimo mišiniai ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	Pagal Reglamentą (ES) Nr. 609/2013			
Perdirbti grūdiniai maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	Pagal Reglamentą (ES) Nr. 609/2013			
Perdirbti vaisių produktai	1,5 µg/100 g			
Perdirbtos daržovės	2 µg/100 g			
Duona ir panašūs gaminiai	5 µg/100 g			
Pusryčių javainiai	4 µg/100 g			
Tešlos gaminiai, tešlos ir panašūs gaminiai	5 µg/100 g			
Kiti grūdiniai produktai	3 µg/100 g			
Prieskoniai, pagardai, uždarai, padažų sudedamosios dalys, desertiniai padažai ir (arba) priedėliai	10 µg/100 g			
Baltyminiai produktai	10 µg/100 g			
Sūris	2 µg/100 g			
Desertai ir panašūs gaminiai iš pieno	2 µg/100 g			
Raugintas pienas arba rauginta grietinėlė	1,5 µg/100 g			
Pieno milteliai ir koncentratai	25 µg/100 g			
Pieno gaminiai, išrūgos ir grietinėlė	0,5 µg/100 g			

Mėsos ir pieno pakaitalai	2,5 µg/100 g			
Viso paros raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	5 µg/100 g			
Pakaitiniai maisto produktai svoriui kontroliuoti	5 µg/100 g			
Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	Laikantis konkrečių asmens, kuriam skirtas produktas, mitybos reikalavimų			

2) 2 lentelėje „Specifikacijos“ įrašas „UV spinduliuote apdorotos kepinimo mielės (*Saccharomyces cerevisiae*)“ pakeičiamas taip:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
„UV apdorotos kepinimo mielės (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)“	<p>Aprašymas / apibrėžtis: Mielės (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) yra veikiamos ultravioletine šviesa, siekiant paskatinti ergosterolio konversiją į vitaminą D₂ (ergokalciferolį). Vitamino D₂ kiekis mielių koncentrate 800 000–3 500 000 TV vitamino D/100 g (200–875 µg/g). Mielės inaktyvinamos naudoti kūdikių pradinio maitinimo mišiniuose ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose, perdirbtuose grūdiniuose maisto produktuose ir specialios medicininės paskirties maisto produktuose, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, o kituose maisto produktuose mielės gali būti inaktyvintos arba aktyvintos. Mielių koncentratas maišomas su įprastomis kepinimo mielėmis, kad nebūtų viršijama didžiausia leidžiamoji koncentracija naminiams kepinimams skirtose fasuotose šviežiose arba sausose mielėse. Gelsvai rudos spalvos birios granulės.</p> <p>Vitaminas D₂ Cheminis pavadinimas: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-olis Sinonimas: Ergokalciferolis CAS Nr. 50-14-6 Molekulinė masė: 396,65 g/mol</p> <p>Mielių koncentrato mikrobiologiniai kriterijai: Koliforminės bakterijos: ≤ 10³/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10/g <i>Salmonella</i>: nėra 25 gramuose“</p>