

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/1018

2018 m. liepos 18 d.

kuriuo leidžiama išplėsti UV apdorotų kepmo 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

(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 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 rinkai Sąjungoje galima pateikti leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ⁽²⁾, kuriuo nustatomas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnį Komisija turi pateikti įgyvendinimo akto, kuriuo leidžiama pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą ir kuriuo atnaujinamas Sąjungos sąrašas, projektą;
- (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 kepmo mieles (*Saccharomyces cerevisiae*) kaip naują maisto sudedamąją dalį, skirtą naudoti tam tikruose maisto produktuose, įskaitant mielinę duoną ir mielines bandeles bei smulkius mielinus duonos ar pyrago kepinius, taip pat maisto papilduose;
- (5) 2016 m. gruodžio 6 d. bendrovė „Lallemand Bio-Ingredients“ pateikė Danijos kompetentingai institucijai paraišką išplėsti UV apdorotų kepmo mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) naudojimo paskirtį ir pakeisti koncentracijos vertes. Paraiškoje prašoma išplėsti UV apdorotų kepmo mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) naudojimo paskirtį papildomų kategorijų maisto produktams, t. y. naudoti naminiams kepiniams skirtas fasuotas šviežias ir sausas mieles ir maisto papilduose nenurodyti didžiausios leidžiamosios koncentracijos. Be to, pareiškėjas paprašė iš dalies pakeisti mažesnės koncentracijos specifikaciją, susijusią su D₂ kiekiu mielių koncentrate, nuo 1 800 000 TV (450 µg/g) iki 800 000 TV (200 µg/g);
- (6) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 35 straipsnio 1 dalį paraiškos pateikti naują maisto produktą rinkai Sąjungoje, kurios buvo pateiktos valstybei narei pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį ir dėl kurių galutinis sprendimas iki 2018 m. sausio 1 d. nepriimtas, laikomos paraiškomis, pateiktomis pagal Reglamentą (ES) 2015/2283;
- (7) nors paraiška išplėsti UV apdorotų kepmo mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) naudojimo paskirtį ir pakeisti koncentracijos vertes buvo pateikta valstybei narei pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį, paraiška taip pat atitinka Reglamente (ES) 2015/2283 nustatytus reikalavimus;

⁽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 kepmo 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.

- (8) 2017 m. birželio 30 d. Danijos kompetentinga institucija pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje ji padarė išvadą, kad UV apdorotų kepimo mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) naudojimo paskirties išplėtimas ir siūloma didžiausia leidžiamoji koncentracija atitinka naujų maisto produktų kriterijus, išdėstytus Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje;
- (9) 2017 m. liepos 7 d. Komisija pirminio vertinimo ataskaitą persiuntė kitoms valstybėms narėms. Kitos valstybės narės pateikė pastabas per 60 dienų laikotarpį, nustatytą Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje, nurodydamos, kad metodai, taikyti galimoms mutacijoms tinkamai nustatyti, nėra pakankamai pagrįsti saugos atžvilgiu, kad būtų galima pagrįstai pašalinti didžiausią leidžiamąją koncentraciją maisto papilduose; trūksta informacijos apie naujos formos naujo maisto produkto laikymo trukmę, trūksta informacijos apie laboratorijų akreditavimą ir apie tai, ar vartojant naują maisto produktą gali būti viršijama EFSA ⁽¹⁾ nustatyta didžiausia leidžiamoji vitamino D dozė;
- (10) atsižvelgdamas į kitų valstybių narių pateiktas pastabas, pareiškėjas pateikė papildomus paaiškinimus, kurie sumažino valstybių narių ir Komisijos susirūpinimą. Šie paaiškinimai suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad UV apdorotų kepimo mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) naudojimo paskirties išplėtimas ir koncentracijos vertės pakeitimas atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;
- (11) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ⁽²⁾ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1925/2006 ⁽³⁾ nustatytos specialios nuostatos dėl vitaminų ir mineralinių medžiagų naudojimo maisto papilduose ir maisto produktuose. Išplėsti UV apdorotų kepimo mielių naudojimo paskirtį turėtų būti leidžiama nepažeidžiant tų specialių nuostatų;
- (12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

- Medžiagai UV apdorotoms kepimo mielėms (*Saccharomyces cerevisiae*) skirtas įrašas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašė, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnyje, iš dalies keičiamas, kaip nurodyta šio reglamento priede.
- Į pirmoje dalyje nurodytą Sąjungos sąrašo įrašą įtraukiamos šio reglamento priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklavimo reikalavimai.
- Šiame straipsnyje nustatytu leidimu nepažeidžiamos Direktyvos 2002/46/EB ir Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 nuostatos.

2 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

3 straipsnis

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

⁽¹⁾ EFSA *Journal* 2012;10(7):2813

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineraliais bei tam tikromis kitomis medžiagomis (OL L 404, 2006 12 30, p. 26).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. liepos 18 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

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

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

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai
„UV apdorotos kepimo mielės (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)“	Nurodyta maisto produktų kategorija	Didžiausias leidžiamas vitamino D ₂ kiekis	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 vitamino D ₂ /100 g		
	Smulkieji mieliniai duonos ar pyrago kepiniai	5 µg vitamino D ₂ /100 g		
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB			
	Naminiam kepiniam 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.“	

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

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacija
„UV apdorotos kepimo mielės (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)“	Aprašymas/apibrėžtis: Kepimo 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 gali būti neaktyvuotos. Mielių koncentratas maišomas su įprastomis kepimo mielėmis, kad nebūtų viršijama didžiausia leidžiamoji koncentracija naminiams kepiniam skirtose fasuotose šviežioje arba sausoje mielėje. Gelsvai rudos spalvos birios granulės.

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacija
	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 Mielų koncentrato mikrobiologiniai kriterijai: Koliforminės bakterijos: $\leq 10^3$ /g <i>Escherichia coli</i> : ≤ 10 /g <i>Salmonella</i> : nėra 25 g“