

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/1018**(2018. gada 18. jūlijs),****ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 atļauj kā jaunu pārtikas produktu plašāk lietot ar UV starojumu apstrādātu maizes raugu (*Saccharomyces cerevisiae*) un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 25. novembra Regulu (ES) 2015/2283 par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

- (1) Regulā (ES) 2015/2283 paredzēts, ka Savienībā drīkst tirgū laist tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti Savienības sarakstā.
- (2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu tika pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 ⁽²⁾, ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.
- (3) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 12. pantu Komisijai jāiesniedz īstenošanas akta projekts, ar ko atļauj jaunu pārtikas produktu laist Savienības tirgū un atjaunina Savienības sarakstu.
- (4) Komisijas Īstenošanas lēmums 2014/396/ES ⁽³⁾ atbilstoši Regulai (EK) Nr. 258/97 ⁽⁴⁾ un pēc Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes atzinuma ⁽⁵⁾ atļāva laist tirgū ar UV apstrādātu maizes raugu (*Saccharomyces cerevisiae*) kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu izmantošanai konkrētā pārtikā, tostarp ar raugu raudzētā maizē un maizītēs un ar raugu raudzētos konditorejas izstrādājumos, kā arī uztura bagātinātājos.
- (5) 2016. gada 6. decembrī uzņēmums *Lallemand Bio-Ingredients* Dānijas kompetentajai iestādei iesniedza pieprasījumu paplašināt ar UV apstrādāta maizes rauga (*Saccharomyces cerevisiae*) lietojumu un lietošanas devas. Pieteikumā tika lūgts ar UV apstrādāta maizes rauga (*Saccharomyces cerevisiae*) lietojumu paplašināt, ietverot papildu pārtikas kategorijas, proti, fasētu svaigu un sauso raugu cepšanai mājas apstākļos un uztura bagātinātājos, bez norādes par maksimālajiem pieļaujamajiem līmeņiem. Pieteikuma iesniedzējs turklāt pieprasīja grozīt specifikācijā norādīto minimālo D₂ vitamīna saturu rauga koncentrātā, pazeminot to no 1 800 000 starptautiskajām vienībām (450 µg/g) uz 800 000 starptautiskajām vienībām (200 µg/g).
- (6) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 35. panta 1. punktu ikvienu pieprasījumu Savienībā laist tirgū jaunu pārtikas produktu, kurš iesniegts dalībvalstij saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 258/97 4. pantu un par kuru nav pieņemts galīgais lēmums pirms 2018. gada 1. janvāra, uzskata par pieteikumu, kas iesniegts saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283.
- (7) Lai gan pieprasījums paplašināt ar UV apstrādāta maizes rauga (*Saccharomyces cerevisiae*) lietojumu un lietošanas devas dalībvalstij tika iesniegts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 4. pantu, pieteikums atbilst arī Regulā (ES) 2015/2283 noteiktajām prasībām.

⁽¹⁾ OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.⁽²⁾ Komisijas 2017. gada 20. decembra Īstenošanas regula (ES) 2017/2470, ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).⁽³⁾ Komisijas 2014. gada 24. jūnija Īstenošanas lēmums 2014/396/ES, ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97 atļauj laist tirgū ar UV apstrādātu maizes raugu (*Saccharomyces cerevisiae*) kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu (OV L 186, 26.6.2014., 108. lpp.).⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regula (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām (OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.).⁽⁵⁾ *Scientific Opinion on the safety of vitamin D-enriched UV-treated baker's yeast*, EFSA Journal 2014; 12(1):3520.

- (8) 2017. gada 30. jūnijā Dānijas kompetentā iestāde izdeva sākotnējo novērtējuma ziņojumu. Šajā ziņojumā tā secināja, ka ar UV apstrādāta maizes rauga (*Saccharomyces cerevisiae*) lietojumu un piedāvāto maksimālo lietošanas devu paplašināšana atbilst kritērijiem, kas attiecībā uz jauniem pārtikas produktiem noteikti Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā.
- (9) 2017. gada 7. jūlijā Komisija sākotnējo novērtējuma ziņojumu pārsūtīja pārējām dalībvalstīm. Regulas (EK) Nr. 258/97 6. panta 4. punkta pirmajā daļā noteiktajā 60 dienu laikposmā pārējās dalībvalstis sniedza komentārus par izmantotajām metodēm potenciālo mutantu pienācīgai identificēšanai, par to, ka nav pamatojuma, lai drošības apsvērumu dēļ atceltu maksimālo līmeni uztura bagātinātājiem, nav informācijas par šā jauna veida jaunā pārtikas produkta stabilitāti uzglabāšanā, nav informācijas par laboratoriju akreditāciju, ne arī par to, vai jaunā pārtikas produkta uzņemšana uzturā varētu pārsniegt augstākos pieļaujamās devas līmeņus, ko attiecībā uz D vitamīnu noteikusi EFSA ⁽¹⁾.
- (10) Atsaucoties uz pārējo dalībvalstu komentāriem, pieteikuma iesniedzējs sniedza papildu skaidrojumus, kuri kļiedēja dalībvalstu un Komisijas bažas. Minētie skaidrojumi ir pietiekams pamats secinājumam, ka ar UV apstrādāta maizes rauga (*Saccharomyces cerevisiae*) lietojuma un lietošanas devu paplašināšana atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punkta noteikumiem.
- (11) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK ⁽²⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1925/2006 ⁽³⁾ nosaka īpašus noteikumus par vitamīnu un minerālvielu lietošanu, ja tos pievieno uztura bagātinātājiem un pārtikai. Ar UV apstrādāta maizes rauga lietojuma paplašināšana būtu jāatļauj, neskarot minētos īpašos noteikumus.
- (12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas noteikts Regulas (ES) 2015/2283 8. pantā, ierakstu par vielu "ar UV apstrādāts maizes raugs (*Saccharomyces cerevisiae*)" groza, kā norādīts šīs regulas pielikumā.
2. Pirmajā punktā minētajā Savienības saraksta ierakstā iekļauj šīs regulas pielikumā noteiktos lietošanas nosacījumus un marķēšanas prasības.
3. Šajā pantā paredzētā atļauja neskar Direktīvas 2002/46/EK un Regulas (EK) Nr. 1925/2006 normas.

2. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

⁽¹⁾ EFSA Journal (2012) 10(7), 2813.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 10. jūnija Direktīva 2002/46/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 20. decembra Regula (EK) Nr. 1925/2006 par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai (OV L 404, 30.12.2006., 26. lpp.).

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2018. gada 18. jūlijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā ("Atļautie jaunie pārtikas produkti") ierakstu "Ar UV starojumu apstrādāts maizes raugs (*Saccharomyces cerevisiae*)" aizstāj ar šādu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības
"Ar UV starojumu apstrādāts maizes raugs (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)"	Konkrēta pārtikas kategorija	Maksimālais D₂ vitamīna līmenis	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "raugs ar D vitamīnu" jeb "raugs ar D ₂ vitamīnu"	
	Ar raugu raudzēta maize un maizītes	5 µg D ₂ vitamīna/100 g		
	Ar raugu raudzēti konditorejas izstrādājumi	5 µg D ₂ vitamīna/100 g		
	Uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK			
	Fasēts svaigs un sausais raugs cepšanai mājas apstākļos	45 µg/100 g svaigam raugam 200 µg/100 g sausajam raugam	1. Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "raugs ar D vitamīnu" jeb "raugs ar D ₂ vitamīnu". 2. Jaunā pārtikas produkta marķējumā jābūt norādei, ka pārtikas produkts ir paredzēts tikai cepšanai un ka tas nebūtu jāēd neapstrādāts. 3. Jaunā pārtikas produkta marķējumā jāietver lietošanas pamācība galapatērētājiem, ka mājās gatavotajos galaproduktos nevajadzētu pārsniegt maksimālo D ₂ vitamīna koncentrāciju 5 µg/100 g.;	

2) pielikuma 2. tabulā ("Specifikācijas") ierakstu "Maizes raugs (*Saccharomyces cerevisiae*), apstrādāts ar UV starojumu" aizstāj ar šādu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācija
"Ar UV starojumu apstrādāts maizes raugs (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)"	Apraksts/definīcija Maizes raugu (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) apstrādā ar UV starojumu, lai panāktu ergosterola pārveidošanos par D₂ vitamīnu (ergokalciferolu). D₂ vitamīna saturs rauga koncentrātā ir 800 000–3 500 000 starptautiskās D vitamīna vienības uz 100 g (200–875 µg/g). Raugs var būt inaktīvs. Rauga koncentrātu sajauc ar parasto maizes raugu, lai fasētā svaigā vai sausajā raugā, kas paredzēts cepšanai mājas apstākļos, nepārsniegtu maksimālo līmeni. Birstošas, gaiši brūnas granulas.

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācija
	D₂ vitamīns Ķīmiskais nosaukums: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraēn-3-ols Sinonīms: ergokalciferols CAS Nr.: 50-14-6 Molekulmasa: 396,65 g/mol Rauga koncentrāta mikrobioloģiskie kritēriji Koliformas baktērijas: ≤ 10³/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10/g <i>Salmonella</i>: 25 g paraugā nekonstatē"