

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1018 VAN DE COMMISSIE

van 18 juli 2018

tot toelating van een uitbreiding van het gebruik van uv-behandelde bakkersgist (*Saccharomyces cerevisiae*) als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) 2015/2283 bepaalt dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en op de Unielijst zijn opgenomen, als zodanig in de Unie in de handel mogen worden gebracht.
- (2) Op grond van artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 werd Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ⁽²⁾ aangenomen, waarin een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen is vastgesteld.
- (3) Overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 dient de Commissie een ontwerpuitvoeringshandeling in tot toelating van het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en tot bijwerking van de Unielijst.
- (4) Bij Uitvoeringsbesluit 2014/396/EU van de Commissie ⁽³⁾ is het in de handel brengen van uv-behandelde bakkersgist (*Saccharomyces cerevisiae*) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ en na advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ⁽⁵⁾ toegelaten als nieuw voedselingrediënt voor gebruik in bepaalde levensmiddelen, waaronder met gist gerezen brood, broodjes en banketbakkerswaren en in voedingssupplementen.
- (5) Op 6 december 2016 heeft de onderneming Lallemand Bio-Ingredients bij de bevoegde instantie van Denemarken een verzoek ingediend om het gebruik en de gebruiksniveaus van uv-behandelde bakkersgist (*Saccharomyces cerevisiae*) uit te breiden. In de aanvraag wordt verzocht het gebruik van uv-behandelde bakkersgist (*Saccharomyces cerevisiae*) uit te breiden tot extra levensmiddelen categorieën, namelijk voorverpakte verse en gedroogde gist voor bakdoeleinden, en in voedingssupplementen zonder vermelding van de maximaal toelaatbare niveaus. Bovendien heeft de aanvrager verzocht om de onderste specificatie van het gehalte aan vitamine D₂ in het gistconcentraat te verlagen van 1 800 000 IU (450 µg/g) tot 800 000 IU (200 µg/g).
- (6) Op grond van artikel 35, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 worden alle uit hoofde van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 bij een lidstaat ingediende aanvragen om een nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen waarover vóór 1 januari 2018 nog geen definitief besluit is genomen, behandeld als aanvragen uit hoofde van Verordening (EU) 2015/2283.
- (7) De aanvraag voor een uitbreiding van het gebruik en de gebruiksniveaus van uv-behandelde bakkersgist (*Saccharomyces cerevisiae*) werd ingediend bij een lidstaat overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 en voldoet eveneens aan de voorschriften van Verordening (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

⁽³⁾ Uitvoeringsbesluit 2014/396/EU van de Commissie van 24 juni 2014 tot toelating van het in de handel brengen van uv-behandelde bakkersgist (*Saccharomyces cerevisiae*) als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 186 van 26.6.2014, blz. 108).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

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

- (8) Op 30 juni 2017 heeft de bevoegde instantie van Denemarken haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag werd geconcludeerd dat de uitbreiding van het gebruik en de voorgestelde maximale gebruiksniveaus van uv-behandelde bakkersgist (*Saccharomyces cerevisiae*) voldoet aan de criteria voor nieuwe voedingsmiddelen van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97.
- (9) Op 7 juli 2017 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling doorgestuurd naar de overige lidstaten. De overige lidstaten hebben binnen de in artikel 6, lid 4, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van 60 dagen opmerkingen geformuleerd met betrekking tot de methoden die zijn toegepast om mogelijke mutaties te identificeren, het ontbreken van een op veiligheidsoverwegingen gebaseerde rechtvaardiging van het schrappen van maximumgehalten voor voedingssupplementen, het gebrek aan informatie over de stabiliteit bij opslag van de nieuwe vorm van het nieuwe voedingsmiddel, het gebrek aan informatie over de accreditatie van laboratoria, en de vraag of de inname van het nieuwe voedingsmiddel kan leiden tot overschrijden van de door de EFSA vastgestelde maximaal toelaatbare inname van vitamine D ⁽¹⁾.
- (10) In het kader van de opmerkingen van de overige lidstaten heeft de aanvrager aanvullende verklaringen verstrekt, waarmee de bezorgdheid van de lidstaten en de Commissie werd weggenomen. Die verklaringen geven voldoende redenen om vast te stellen dat de uitbreiding van het gebruik en de gebruiksniveaus van uv-behandelde bakkersgist (*Saccharomyces cerevisiae*) in overeenstemming zijn met artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.
- (11) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ en Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ bevatten specifieke bepalingen inzake het gebruik van vitamines en mineralen indien die worden toegevoegd aan voedingssupplementen en levensmiddelen. De uitbreiding van het gebruik van uv-behandelde bakkersgist moet worden toegelaten onverminderd die specifieke bepalingen.
- (12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. De vermelding betreffende uv-behandelde bakkersgist (*Saccharomyces cerevisiae*) op de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.
2. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de in de bijlage bij deze verordening vastgestelde gebruiksvoorwaarden en etiketteringsvoorschriften.
3. De in dit artikel bedoelde toelating doet geen afbreuk aan de bepalingen van Richtlijn 2002/46/EG en Verordening (EG) nr. 1925/2006.

Artikel 2

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2813

⁽²⁾ Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 juli 2018.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNKER

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) De vermelding van „uv-behandelde bakkersgist (*Saccharomyces cerevisiae*)” in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt vervangen door:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften
„uv-behandelde bakkersgist (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	Gespecificeerde levensmiddelen-categorie	Maximumgehalten aan vitamine D ₂	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het levensmiddel dat het bevat, aangeduid met „vitamine D-gist” of „vitamine D ₂ -gist”.	
	Met gist gerezen brood en broodjes	5 µg vitamine D ₂ /100 g		
	Met gist gerezen banketbakkerswaren	5 µg vitamine D ₂ /100 g		
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG			
	Voorverpakte verse en gedroogde gist voor bakdoeleinden	45 µg/100 g verse gist 200 µg/100 g gedroogde gist	1. Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het levensmiddel aangeduid met „vitamine D-gist” of „vitamine D ₂ -gist”. 2. De etikettering van het nieuwe voedingsmiddel wordt voorzien van een vermelding dat het levensmiddel uitsluitend bedoeld is om gebakken te worden en niet rauw mag worden opgegeten. 3. Op de etikettering van het nieuwe voedingsmiddel worden instructies voor de uiteindelijke consument vermeld, zodat de maximumconcentratie van 5 µg/100 van vitamine D ₂ in de eigengebakken eindproducten niet wordt overschreden.”	

2) De vermelding van „uv-behandelde bakkersgist (*Saccharomyces cerevisiae*)” in tabel 2 (Specificaties) wordt vervangen door:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
„uv-behandelde bakkersgist (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	Omschrijving/definitie: Bakkersgist (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) wordt behandeld met ultraviolet licht om de omzetting van ergosterol in vitamine D₂ (ergocalciferol) op te wekken. Het gehalte aan vitamine D₂ in het gistconcentraat varieert tussen 800 000 en 3 500 000 IE vitamine D/100 g (200-875 µg/g). De gist kan worden geïnactiveerd. Het gistconcentraat wordt gemengd met gewone bakkersgist om het maximumgehalte in de voorverpakte verse en gedroogde gist voor bakdoeleinden niet te overschrijden. Geelbruine, vrijstromende korrels.

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
	Vitamine D₂: Chemische naam: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-secoërgosta-5,7,10(19),22-tetraeen-3-ol Synoniem: Ergocalciferol CAS-nr. 50-14-6 Molecuulmassa: 396,65 g/mol Microbiologische criteria van het gistconcentraat: Coliformen: $\leq 10^3$/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10/g <i>Salmonella</i>: Afwezig in 25 g"