

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/196 VAN DE COMMISSIE

van 11 februari 2022

tot toelating van een uitbreiding van het gebruik en tot wijziging van de specificaties 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) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.
- (2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is er bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ⁽²⁾ een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.
- (3) De in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 opgenomen Unielijst omvat ook uv-behandelde bakkersgist (*Saccharomyces cerevisiae*) als toegelaten nieuw voedingsmiddel.
- (4) Bij Uitvoeringsbesluit 2014/396/EU van de Commissie ⁽³⁾ is het in de handel brengen van uv-behandelde bakkersgist (*Saccharomyces cerevisiae*) als nieuw voedingsmiddel voor gebruik in bepaalde levensmiddelen, waaronder met gist gerezen brood, broodjes en banketbakkerswaren en in voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ toegelaten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ en na advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ⁽⁶⁾.
- (5) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1018 van de Commissie ⁽⁷⁾ is krachtens Verordening (EU) 2015/2283 een uitbreiding van het gebruik en de gebruikconcentraties van het nieuwe voedingsmiddel uv-behandelde bakkersgist (*Saccharomyces cerevisiae*) toegelaten. Met name is het gebruik van uv-behandelde bakkersgist (*Saccharomyces cerevisiae*) uitgebreid tot andere levensmiddelen categorieën, namelijk tot voorverpakte verse of droge gist voor thuisbakken en voedingssupplementen zonder vermelding van maximaal toelaatbare niveaus, en is het vitamine D₂-gehalte in het gistconcentraat gewijzigd.

⁽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 voedselingsrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 186 van 26.6.2014, blz. 108).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingsrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

⁽⁶⁾ Scientific Opinion on the safety of vitamin D-enriched UV-treated baker's yeast, *EFSA Journal* 2014;12(1):3520.

⁽⁷⁾ 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 (PB L 183 van 19.7.2018, blz. 9).

- (6) De onderneming Lallemand Bio-Ingredients Division ("de aanvrager") heeft op 15 mei 2020 overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag voor een uitbreiding van het gebruik van de uv-behandelde bakkersgist (*Saccharomyces cerevisiae*) ingediend. De aanvrager heeft verzocht het gebruik van uv-behandelde bakkersgist (*Saccharomyces cerevisiae*) uit te breiden tot een aantal aanvullende levensmiddelen voor de algemene bevolking. De aanvrager heeft ook verzocht om het nieuwe voedingsmiddel in levensmiddelen voor zuigelingen en peuters te mogen gebruiken.
- (7) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 20 juli 2020 geraadpleegd en haar verzocht een wetenschappelijk advies over de uitbreiding van het gebruik van uv-behandelde bakkersgist (*Saccharomyces cerevisiae*) als nieuw voedingsmiddel uit te brengen.
- (8) De EFSA heeft op 28 april 2021 haar wetenschappelijk advies uitgebracht over de veiligheid van een uitbreiding van het gebruik van uv-behandelde gist als nieuw voedingsmiddel ("Safety of extended uses of UV-treated baker's yeast as a novel food") krachtens Verordening (EU) 2015/2283 ⁽⁸⁾. Dat wetenschappelijke advies is in overeenstemming met de voorschriften van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.
- (9) De EFSA heeft in haar advies geconcludeerd dat uv-behandelde bakkersgist (*Saccharomyces cerevisiae*) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is. Op grond van het advies van de EFSA zijn er daarom voldoende redenen om vast te stellen dat uv-behandelde bakkersgist (*Saccharomyces cerevisiae*) onder de specifieke gebruiksvoorwaarden aan de voorwaarden voor het in de handel brengen ervan overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoet.
- (10) Overeenkomstig Richtlijn 2006/125/EG van de Commissie ⁽⁹⁾ mag vitamine D niet aan babyvoeding worden toegevoegd. Vanwege het vitamine D₂-gehalte van uv-behandelde bakkersgist (*Saccharomyces cerevisiae*) is dit product niet toegelaten voor gebruik in babyvoeding. Bovendien mogen er overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁰⁾ geen vitaminen aan onbewerkte levensmiddelen worden toegevoegd. Daarom mag uv-behandelde bakkersgist (*Saccharomyces cerevisiae*) niet worden toegelaten voor het voorgestelde gebruik in amfibieën, reptielen, slakken, insecten, algen en prokaryote organismen, en in schimmels, mossen en korstmossen.
- (11) In overeenstemming met het advies van de EFSA moet uv-behandelde bakkersgist (*Saccharomyces cerevisiae*) voor gebruik in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en voeding voor medisch gebruik als gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹¹⁾, worden geïnactiveerd, en is het daarom passend om de specificaties van het nieuwe voedingsmiddel te wijzigen.
- (12) Op grond van de in de aanvraag en de in het advies van de EFSA verstrekte informatie zijn er voldoende redenen om vast te stellen dat de wijzigingen in de specificaties en de gebruiksvoorwaarden van het nieuwe voedingsmiddel aan de voorwaarden voor het in de handel brengen ervan overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 voldoen.
- (13) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (14) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6602.

⁽⁹⁾ Richtlijn 2006/125/EG van de Commissie van 5 december 2006 inzake bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters (gecodificeerde versie) (PB L 339 van 6.12.2006, blz. 16).

⁽¹⁰⁾ Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26).

⁽¹¹⁾ Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. De vermelding betreffende het nieuw voedingsmiddel uv-behandelde bakkersgist (*Saccharomyces cerevisiae*) op de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt overeenkomstig de bijlage bij deze verordening gewijzigd.
2. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en de etiketteringsvoorschriften zoals vastgesteld in de bijlage.

Artikel 2

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

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

Gedaan te Brussel, 11 februari 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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

1) In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de vermelding van “uv-behandelde bakkersgist (*Saccharomyces cerevisiae*)” vervangen door:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
“Uv-behandelde bakkersgist (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	<i>Gespecificeerde levensmiddelen categorie</i>	<i>Maximumgehalten aan vitamine D₂</i>	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/100 g			
	Met gist gerezen banketbakkerswaren	5 µg/100 g			
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG	Overeenkomstig Richtlijn 2002/46/EG			
	Voorverpakte verse en gedroogde gist voor bakdoeleinden	45 µg/100 g voor verse gist 200 µg/100 g voor 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 g van vitamine D ₂ in de eigengebakken eindproducten niet wordt overschreden.		
	Gerechten, met inbegrip van kant-en-klare maaltijden (met uitzondering van soepen en salades)	3 µg/100 g	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het levensmiddel dat het bevat, aangeduid met “vitamine D-gist” of “vitamine D ₂ -gist”		
	Soepen en salades	5 µg/100 g			
	Gebakken of geëxtrudeerde granen, producten op basis van zaden of wortels	5 µg/100 g			

Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	Overeenkomstig Verordening (EU) nr. 609/2013			
Bewerkte levensmiddelen op basis van granen als omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013	Overeenkomstig Verordening (EU) nr. 609/2013			
Verwerkte fruitproducten	1,5 µg/100 g			
Verwerkte groenten	2 µg/100 g			
Brood en soortgelijke producten	5 µg/100 g			
Ontbijtgranen	4 µg/100 g			
Pasta, deegwaren en dergelijke producten	5 µg/100 g			
Andere producten op basis van granen	3 µg/100 g			
Specerijen, kruiden, condimenten, ingrediënten van sauzen, dessertsauzen/toppings	10 µg/100 g			
Eiwithoudende producten	10 µg/100 g			
Kaas	2 µg/100 g			
Desserts op basis van zuivel en soortgelijke producten	2 µg/100 g			
Gefermenteerde melk of gefermenteerde room	1,5 µg/100 g			
Zuivelpoeder en zuivelconcentraten	25 µg/100 g			
Producten op basis van melk, wei en room	0,5 µg/100 g			

	Vlees- en zuivelvervangers	2,5 µg/100 g			
	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	5 µg/100 g			
	Maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing	5 µg/100 g			
	Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	Overeenkomstig de bijzondere voedingsbehoeften van degenen voor wie de producten bestemd zijn			

2) In tabel 2 (Specificaties) wordt de vermelding van “uv-behandelde bakkersgist (*Saccharomyces cerevisiae*)” vervangen door:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
“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). Voor gebruik in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en voeding voor medisch gebruik als gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, wordt de gist geïnactiveerd, terwijl voor gebruik in andere levensmiddelen de gist geïnactiveerd of niet geïnactiveerd mag zijn. 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. 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: ≤ 10³/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10/g <i>Salmonella</i>: afwezig in 25 g”