

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1018

z dne 18. julija 2018

o odobritvi razširitve uporabe z UV-žarki obdelanega pekovskega kvasa (*Saccharomyces cerevisiae*) kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta in o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg Unije lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, ki vzpostavlja seznam Unije z odobrenimi novimi živil.
- (3) Komisija v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 predloži osnutek izvedbenega akta o odobritvi dajanja novega živila na trg Unije in posodobitvi seznama Unije.
- (4) Z Izvedbenim sklepom Komisije 2014/396/EU ⁽³⁾ je bilo v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ in mnenjem Evropske agencije za varnost hrane ⁽⁵⁾ odobreno dajanje na trg z UV-žarki obdelanega pekovskega kvasa (*Saccharomyces cerevisiae*) kot nove živilske sestavine za uporabo v nekaterih živilih, vključno s s kvasom vzhajanim kruhom in štručkami ter s kvasom vzhajanimi finimi pekovskimi izdelki, ter prehranskih dopolnilih.
- (5) Dne 6. decembra 2016 je družba Lallemand Bio-Ingredients vložila zahtevo pri pristojnem organu Danske za razširitev uporabe in ravni uporabe z UV-žarki obdelanega pekovskega kvasa (*Saccharomyces cerevisiae*). Vloga se je nanašala na razširitev uporabe z UV-žarki obdelanega pekovskega kvasa (*Saccharomyces cerevisiae*) na dodatne kategorije živil, in sicer na predpakiran sveži in suhi kvas za domačo peko in v prehranskih dopolnilih, brez navedbe najvišjih dovoljenih ravni. Poleg tega je vložnik zahteval spremembo nižje specifikacije za vsebnost vitamina D₂ v koncentratu kvasa z 1 800 000 IU (450 µg/g) na 800 000 IU (200 µg/g).
- (6) V skladu s členom 35(1) Uredbe (EU) 2015/2283 se kakršna koli zahteva za dajanje novega živila na trg Unije, ki se predloži državi članici v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 in za katero končna odločitev ni bila sprejeta pred 1. januarjem 2018, obravnava kot vloga, predložena v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.
- (7) Zahteva za razširitev uporab in ravni uporab z UV-žarki obdelanega pekovskega kvasa (*Saccharomyces cerevisiae*) je bila predložena državi članici v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 in vloga izpolnjuje tudi zahteve iz Uredbe (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

⁽³⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2014/396/EU z dne 24. junija 2014 o odobritvi dajanja na trg z UV žarki obdelanega pekovskega kvasa (*Saccharomyces cerevisiae*) kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 186, 26.6.2014, str. 108).

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živil in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

⁽⁵⁾ Znanstveno mnenje o varnosti z UV-žarki obdelanega pekovskega kvasa, obogatene z vitaminom D (Scientific Opinion on the safety of vitamin D-enriched UV-treated baker's yeast), EFSA Journal 2014; 12(1):3520.

- (8) Pristojni organ Danske je 30. junija 2017 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu je ugotovil, da razširitev uporab in predlaganih najvišjih ravni uporab z UV-žarki obdelanega pekovskega kvasa (*Saccharomyces cerevisiae*) izpolnjuje merila za novo živilo, določena v členu 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.
- (9) Komisija je 7. julija 2017 poročilo o začetni presoji poslala drugim državam članicam. Te so v 60-dnevnem roku iz prvega pododstavka člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97 podale pripombe v zvezi z uporabljenimi metodami za ustrezno odkrivanje morebitnih mutantov, neutemeljenimi varnostnimi razlogi za podporo odpravi najvišje ravni za prehranska dopolnila, pomanjkljivimi informacijami o obstojnosti pri shranjevanju za novo obliko novega živila, pomanjkljivimi informacijami o akreditaciji laboratorijev ter v zvezi s tem, ali bi vnos novega živila lahko presegel dovoljene zgornje ravni vnosa za vitamin D, ki jih je določila Evropska agencija za varnost hrane ⁽¹⁾.
- (10) Glede na pripombe drugih držav članic je vložnik predložil dodatna pojasnila, ki so odpravila njihove pomisleke ter zaskrbljenost držav članic in Komisije. Navedena pojasnila vsebujejo dovolj dokazov, da se razširitev uporabe in ravni uporabe z UV-žarki obdelanega pekovskega kvasa (*Saccharomyces cerevisiae*) šteje za skladno s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (11) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ in Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ določata posebne določbe za uporabo vitaminov in mineralov, kadar se dodajajo prehranskim dopolnilom in živilom. Razširitev uporabe z UV-žarki obdelanega pekovskega kvasa bi bilo treba odobriti brez poseganja v navedene posebne določbe.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Vnos na seznamu Unije z odobrenimi novimi živila iz člena 8 Uredbe (EU) 2015/2283, ki zadeva snov z UV-žarki obdelan pekovski kvas (*Saccharomyces cerevisiae*), se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.
2. Vnos na seznamu Unije iz prvega odstavka vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.
3. Odobritev iz tega člena ne posega v določbe Direktive 2002/46/ES in Uredbe (ES) št. 1925/2006.

Člen 2

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2813.

⁽²⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (UL L 404, 30.12.2006, str. 26).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. julija 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) Vnos za „Z UV-žarki obdelan pekovski kvas (*Saccharomyces cerevisiae*)“ v Tabeli 1 (Odobrena nova živila) se nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
„Z UV-žarki obdelan pekovski kvas (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)“	Določena kategorija živil	Najvišje dovoljene ravni vitamina D ₂	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „kvas z vitaminom D“ ali „kvas z vitaminom D ₂ “.	
	s kvasom vzhajan kruh in štručke	5 µg vitamina D ₂ /100 g		
	s kvasom vzhajani fini pekovski izdelki	5 µg vitamina D ₂ /100 g		
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES			
	predpakiran sveži ali suhi kvas za domačo peko	45 µg/100 g svežega kvasa 200 µg/100 g suhega kvasa	1. Poimenovanje novega živila pri označevanju živil je „kvas z vitaminom D“ ali „kvas z vitaminom D ₂ “. 2. Označevanje novega živila vključuje izjavo, da je živilo namenjeno samo za pečenje in se ne bi smelo uživati surovo. 3. Označevanje novega živila vključuje navodila za uporabo za končne potrošnike, tako da se ne preseže najvišja koncentracija 5 µg/100 g vitamina D ₂ v končnih, doma pečenih proizvodih.“	

(2) Vnos za „Z UV-žarki obdelan pekovski kvas (*Saccharomyces cerevisiae*)“ v Tabeli 2 (Specifikacije) se nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Specifikacija
„Z UV-žarki obdelan pekovski kvas (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)“	Opis/opredelitev: Pekovski kvas (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) se obdela z ultravijoličnimi žarki, da se sproži pretvorba ergosterola v vitamin D₂ (ergokalciferol). Vsebnost vitamina D₂ v koncentratu kvasa variira med 800 000 in 3 500 000 IU vitamina D/100 g (200–875 µg/g). Kvas je lahko inaktiviran. Koncentrat kvasa je mešan z običajnim pekovskim kvasom, da se ne preseže najvišja raven v predpakiranem svežem ali suhem kvasu za domačo peko. Je rjavkaste barve, v obliki sipkih zrn.

Odobreno novo živilo	Specifikacija
	Vitamin D₂: kemijsko ime: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol sopomenka: ergokalciferol št. CAS: 50-14-6 molekulska masa: 396,65 g/mol Mikrobiološka merila koncentrata kvasa: koliformne bakterije: $\leq 10^3$/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10/g <i>Salmonella</i>: odsotnost v 25 g“