

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/196

z dne 11. februarja 2022

o odobritvi razširitve uporabe in spremembe specifikacij z UV-žarki obdelanega pekovskega kvasa (*Saccharomyces cerevisiae*) kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter 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) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavlja seznam Unije novih živil.
- (3) Seznam Unije iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 vključuje z UV-žarki obdelan pekovski kvas (*Saccharomyces cerevisiae*) kot odobreno novo živilo.
- (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 na podlagi mnenja Evropske agencije za varnost hrane ⁽⁵⁾ odobreno dajanje na trg z UV-žarki obdelanega pekovskega kvasa (*Saccharomyces cerevisiae*) kot novega živila za uporabo v nekaterih živilih, vključno s kvasom vzhajanim kruhom in štručkami ter s kvasom vzhajanimi finimi pekovskimi izdelki, ter prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾.
- (5) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/1018 ⁽⁷⁾ je bila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 odobrena razširitev uporabe in ravni uporabe novega živila z UV-žarki obdelanega pekovskega kvasa (*Saccharomyces cerevisiae*). Zlasti je bila uporaba z UV-žarki obdelanega pekovskega kvasa (*Saccharomyces cerevisiae*) razširjena na dodatne kategorije živil, in sicer na predpakiran sveži ali suhi kvas za domačo peko in prehranska dopolnila brez navedbe najvišjih dovoljenih ravni, ter na spremembo vsebnosti vitamina D₂ v koncentratu kvasa.

⁽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 živilimi in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

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

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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 (UL L 183, 19.7.2018, str. 9).

- (6) Družba Lallemand Bio-Ingredients Division (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 15. maja 2020 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za razširitev uporabe novega živila z UV-žarki obdelanega pekovskega kvasa (*Saccharomyces cerevisiae*). Vložnik je zahteval razširitev uporabe z UV-žarki obdelanega pekovskega kvasa (*Saccharomyces cerevisiae*) na številna dodatna živila, namenjena splošni populaciji. Vložnik je zahteval tudi, da se novo živilo uporablja v živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom.
- (7) Komisija se je 20. julija 2020 v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo prosila za znanstveno mnenje o razširitvi uporabe z UV-žarki obdelanega pekovskega kvasa (*Saccharomyces cerevisiae*) kot novega živila.
- (8) Agencija je 28. aprila 2021 sprejela znanstveno mnenje o varnosti razširjene uporabe z UV-žarki obdelanega pekovskega kvasa kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ⁽⁸⁾ (*Safety of extended uses of UV-treated baker's yeast as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*). Navedeno znanstveno mnenje je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (9) Agencija je v svojem mnenju ugotovila, da je z UV-žarki obdelan pekovski kvas (*Saccharomyces cerevisiae*) varen pod predlaganimi pogoji uporabe. Zato je v mnenju Agencije dovolj razlogov za ugotovitev, da z UV-žarki obdelan pekovski kvas (*Saccharomyces cerevisiae*) pod posebnimi pogoji uporabe izpolnjuje pogoje za dajanje na trg v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (10) V skladu z Direktivo Komisije 2006/125/ES ⁽⁹⁾ se vitamin D ne sme dodajati otroški hrani. Zaradi vsebnosti vitamina D₂ se z UV-žarki obdelan pekovski kvas (*Saccharomyces cerevisiae*) ne bi smel uporabljati v otroški hrani. Poleg tega se v skladu z Uredbo (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁰⁾ vitamini ne smejo dodajati nepredelanim živilom. Zato se z UV-žarki obdelan pekovski kvas (*Saccharomyces cerevisiae*) ne bi smel odobriti za predlagano uporabo pri dvoživkah, plazilcih, polžih, žuželkah, algah in prokariotskih organizmih ter pri glivah, mahovih in lišajih.
- (11) V skladu z mnenjem Agencije mora biti z UV-žarki obdelan pekovski kvas (*Saccharomyces cerevisiae*) neaktiviran za uporabo v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, živilih na osnovi predelanih žit in živilih za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena z Uredbo (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹¹⁾, zato je primerno spremeniti specifikacije novega živila.
- (12) Informacije iz vloge in mnenja Agencije vsebujejo dovolj razlogov za ugotovitev, da spremembe specifikacij in pogojev uporabe novega živila izpolnjujejo pogoje za njegovo dajanje na trg v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (13) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6602.

⁽⁹⁾ Direktiva Komisije 2006/125/ES z dne 5. decembra 2006 o žitnih kašicah ter hrani za dojenčke in majhne otroke (Kodificirana različica) (UL L 339, 6.12.2006, str. 16).

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Vnos na seznamu Unije odobrenih novih živil iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470, ki se nanaša na novo živilo z UV-žarki obdelan pekovski kvas (*Saccharomyces cerevisiae*), se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.
2. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi.

Člen 2

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

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

V Bruslju, 11. februarja 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

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	Varstvo podatkov
„Z UV-žarki obdelan pekovski kvas (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)“	<i>Določena kategorija živil</i>	<i>Najvišje dovoljene ravni vitamina D₂</i>	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/100 g			
	s kvasom vzhajani fini pekovski izdelki	5 µg/100 g			
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES	v skladu z Direktivo 2002/46/ES			
	predpakiran sveži ali suhi kvas za domačo peko	45 µg/100 g svežega kvasa 200 µg/100 g suhega kvasa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Poimenovanje novega živila pri označevanju živil je ‚kvas z vitaminom D‘ ali ‚kvas z vitaminom D₂‘. 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 D₂ v končnih, doma pečenih proizvodih. 		
	jedi, vključno s pripravljenimi obroki (razen juh in solat)	3 µg/100 g	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚kvas z vitaminom D‘ ali ‚kvas z vitaminom D ₂ ‘.“		
	juhe in solate	5 µg/100 g			
	ocvrta ali ekstrudirana žita, proizvodi na osnovi semen ali korenin	5 µg/100 g			

začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu z Uredbo (EU) št. 609/2013			
živila na osnovi predelanih žit, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu z Uredbo (EU) št. 609/2013			
predelani proizvodi iz sadja	1,5 µg/100 g			
predelane vrtnine	2 µg/100 g			
kruh in podobni izdelki	5 µg/100 g			
žitni kosmiči za zajtrk	4 µg/100 g			
testenine, testo in podobni izdelki	5 µg/100 g			
drugi izdelki na osnovi žit	3 µg/100 g			
začimbe, dišave, dodatki jedem, sestavine omak, desertne omake/prelivi	10 µg/100 g			
beljakovinski proizvodi	10 µg/100 g			
sir	2 µg/100 g			
mlečni deserti in podobni proizvodi	2 µg/100 g			
fermentirano mleko ali fermentirana smetana	1,5 µg/100 g			
mleko v prahu in koncentradi	25 µg/100 g			
proizvodi na osnovi mleka, sirotka in smetana	0,5 µg/100 g			

mesu in mlečnim izdelkom podobni proizvodi	2,5 µg/100 g			
popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	5 µg/100 g			
nadomestni obroki za nadzor nad telesno težo	5 µg/100 g			
živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu s posebnimi prehranskimi zahtevami oseb, ki so jim proizvodi namenjeni			

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

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„Z UV-žarki obdelan pekovski kvas (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)“	<p>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 mora biti inaktiviran za uporabo v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, živilih na osnovi predelanih žit in živilih za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, medtem ko je za uporabo v drugih živilih kvas lahko inaktiviran ali ne. 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.</p> <p>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</p> <p>Mikrobiološka merila koncentrata kvasa Koliformne bakterije: ≤ 10³/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10/g <i>Salmonella</i>: odsotnost v 25 g“</p>