KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/196

af 11. februar 2022

om tilladelse til udvidelse af anvendelsen af og ændring af specifikationerne for UV-behandlet bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*) som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) UV-behandlet bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*) er opført på EU-listen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 som en ny fødevare.

(4) Det blev ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/396/EU ([3]) tilladt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ([4]) og efter udtalelse fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet ([5]) at markedsføre UV-behandlet bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*) som en ny fødevare til anvendelse i visse fødevarer, herunder gærhævede brød og boller/rundstykker, gærhævet finere bagværk samt i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([6]).

(5) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1018 ([7]) blev der givet tilladelse til udvidelse af anvendelsesniveauerne for UV-behandlet bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*) i henhold til forordning (EU) 2015/2283. Anvendelsen af UV-behandlet bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*) blev navnlig udvidet til at omfatte yderligere fødevarekategorier, nemlig færdigpakket frisk og tørret gær til hjemmebagning samt kosttilskud uden angivelse af tilladt maksimumsindhold samt en ændring af indholdet af vitamin D_2 i gærkoncentratet.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

([3]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/396/EU af 24. juni 2014 om tilladelse til markedsføring af UV-behandlet bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*) som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 186 af 26.6.2014, s. 108).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

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

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

([7]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1018 af 18. juli 2018 om tilladelse til udvidelse af anvendelsesniveauerne for UV-behandlet bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*) som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 183 af 19.7.2018, s. 9).

(6) Den 15. maj 2020 indgav virksomheden Lallemand Bio-Ingredients Division (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om en udvidelse af anvendelsen af den nye fødevare UV-behandlet bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*). Ansøgeren anmodede om tilladelse til at udvide anvendelsen af UV-behandlet bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*) til en række yderligere fødevarer beregnet til den almindelige befolkning. Ansøgeren anmodede også om tilladelse til at anvende den nye fødevare i fødevarer beregnet til spædbørn og småbørn.

(7) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 rådførte Kommissionen sig den 20. juli 2020 med Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og anmodede den om at afgive en videnskabelig udtalelse om en udvidelse af anvendelsen af UV-behandlet bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*) som en ny fødevare.

(8) Den 28. april 2021 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse »Safety of extended uses of UV-treated baker's yeast as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ([8]). Den videnskabelige udtalelse opfylder kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(9) Autoriteten konkluderede i sin udtalelse, at UV-behandlet bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*) er sikkert under de foreslåede anvendelsesbetingelser. Autoritetens udtalelse danner derfor tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at UV-behandlet bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*) under de specifikke anvendelsesbetingelser opfylder kravene til markedsføring i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(10) I overensstemmelse med Kommissionens direktiv 2006/125/EF ([9]) må vitamin D ikke tilsættes babymad. Grundet indholdet af vitamin D_2 bør det ikke tillades at anvende UV-behandlet bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*) i babymad. Ydermere må der i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådet forordning (EF) nr. 1925/2006 ([10]) ikke tilsættes vitaminer til uforarbejdede fødevarer. UV-behandlet bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*) bør derfor ikke godkendes til den foreslåede anvendelse i padder, krybdyr, snegle, insekter, alger og prokaryote organismer samt i svampe, mosser og laver.

(11) I overensstemmelse med autoritetens udtalelse skal UV-behandlet bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*) inaktiveres til anvendelse i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger og forarbejdede fødevarer baseret på cerealier til særlige medicinske formål som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ([11]), og derfor bør specifikationerne for den nye fødevare ændres.

(12) Oplysningerne i ansøgningen og i autoritetens udtalelse giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at ændringerne af den nye fødevares specifikationer og dens anvendelsesbetingelser opfylder betingelserne for markedsføring i overensstemmelse med artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283.

(13) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([8]) EFSA Journal 2021:19(6):6602.

([9]) Kommissionens direktiv 2006/125/EF af 5. december 2006 om forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn (EUT L 339 af 6.12.2006, s. 16).

([10]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26).

([11]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. De oplysninger i EU-listen over godkendte nye fødevarer i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470, der vedrører UV-behandlet bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*), ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. februar 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Oplysningerne vedrørende »UV-behandlet bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*)« i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) affattes således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»**UV-behandlet bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*)**	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold af vitamin D_2*	Den nye fødevare betegnes »vitamin D-gær« eller »vitamin D_2-gær« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.		
	Gærhævede brød og boller/ rundstykker	5 µg/100 g			
	Gærhævet finere bagværk	5 µg/100 g			
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF	Jf. direktiv 2002/46/EF			
	Færdigpakket frisk eller tørret gær til hjemmebagning	45 µg/100 g for frisk gær 200 µg/100 g for tørret gær	1. Den nye fødevare betegnes »vitamin D-gær« eller »vitamin D_2-gær« på mærkningen af fødevarer. 2. Mærkningen af den nye fødevare skal indeholde en erklæring om, at fødevaren kun er beregnet til bagning og ikke bør spises rå. 3. Mærkningen af den nye fødevare skal indeholde en brugsanvisning til den endelige forbruger, således at maksimumsindholdet på 5 µg/100 g vitamin D_2 i færdige hjemmebagte produkter ikke overskrides.		
	Retter, herunder færdigretter (undtagen supper og salater)	3 µg/100 g	Den nye fødevare betegnes »vitamin D-gær« eller »vitamin D_2-gær« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.«		
	Supper og salater	5 µg/100 g			
	Stegte eller ekstruderede cerealier, frø- eller rodbaserede produkter	5 µg/100 g			

	Modermælkserstatning og tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	Jf. forordning (EU) nr. 609/2013			
	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	Jf. forordning (EU) nr. 609/2013			
	Forarbejdede frugtprodukter	1,5 µg/100 g			
	Forarbejdede grøntsager	2 µg/100 g			
	Brød og lignende produkter	5 µg/100 g			
	Morgenmadscerealier	4 µg/100 g			
	Pasta, dej og lignende produkter	5 µg/100 g			
	Andre produkter baseret på cerealier	3 µg/100 g			
	Krydderier, smagspræparater, sauceingredienser, saucer/toppings til desserter	10 µg/100 g			
	Proteinprodukter	10 µg/100 g			
	Ost	2 µg/100 g			
	Desserter af mejeriprodukter og lignende produkter	2 µg/100 g			
	Fermenteret mælk eller fermenteret fløde	1,5 µg/100 g			
	Mælkepulver og koncentrater	25 µg/100 g			
	Mælkebaserede produkter, valle og fløde	0,5 µg/100 g			

	Kød- og mejeriproduktanaloger	2,5 µg/100 g			
	Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	5 µg/100 g			
	Måltidserstatning til vægtkontrol	5 µg/100 g			
	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til			

2) Oplysningerne vedrørende »UV-behandlet bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*)« i tabel 2 (Specifikationer) affattes således:

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»**UV-behandlet bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*)**	**Beskrivelse/definition:** Bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*) behandles med ultraviolet lys for at fremkalde en omdannelse af ergosterol til vitamin D_2 (ergocalciferol). Vitamin D_2-indholdet i gærkoncentratet varierer mellem 800 000 og 3 500 000 IE vitamin D/100 g (200-875 µg/g). Gæren skal inaktiveres til anvendelse i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, mens gæren til anvendelse i andre fødevarer kan inaktiveres eller ej. Gærkoncentratet blandes med almindelig bagegær for ikke at overskride maksimumsindholdet i færdigpakket frisk og tørret gær til hjemmebagning. Gyldenbrunt, fritflydende granulat **Vitamin D_2** Kemisk betegnelse: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Synonymer: ergocalciferol CAS-nr.: 50-14-6 Molekylvægt: 396,65 g/mol **Mikrobiologiske kriterier for gærkoncentratet:** Colibakterier: ≤ 10^3/g *Escherichia coli*: ≤ 10/g *Salmonella*: Ingen i 25 g«