DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/196 DER KOMMISSION

vom 11. Februar 2022

über die Genehmigung einer Ausweitung der Verwendung und der Änderung der Spezifikationen von UV-behandelter Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*) als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt.

(3) Die Unionsliste im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 enthält UV-behandelte Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*) als zugelassenes neuartiges Lebensmittel.

(4) Mit dem Durchführungsbeschluss 2014/396/EU der Kommission ([3]) wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) und nach Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit ([5]) das Inverkehrbringen von UV-behandelter Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*) als neuartiges Lebensmittel in bestimmten Lebensmitteln, u. a. Brot, Brötchen und Feinbackwaren, die mit Hefe getrieben werden, sowie in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([6]) genehmigt.

(5) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1018 der Kommission ([7]) wurde gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 eine Ausweitung der Verwendung und der Verwendungsmengen des neuartigen Lebensmittels UV-behandelte Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*) genehmigt. Insbesondere wurde die Verwendung von UV-behandelter Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*) auf weitere Lebensmittelkategorien ausgeweitet, nämlich auf vorverpackte frische und getrocknete Hefe für das Backen zu Hause, und auf Nahrungsergänzungsmittel ohne Angabe der zulässigen Höchstmengen, und der Vitamin-D_2-Gehalt im Hefekonzentrat wurde geändert.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.
([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).
([3]) Durchführungsbeschluss 2014/396/EU der Kommission vom 24. Juni 2014 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von UV-behandelter Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*) als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 186 vom 26.6.2014, S. 108).
([4]) Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 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]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).
([7]) Durchführungsverordnung (EU) 2018/1018 der Kommission vom 18. Juli 2018 über die Genehmigung einer Ausweitung der Verwendung von UV-behandelter Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*) als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission (ABl. L 183 vom 19.7.2018, S. 9).

(6) Am 15. Mai 2020 beantragte das Unternehmen Lallemand Bio-Ingredients Division (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 eine Ausweitung der Verwendung des neuartigen Lebensmittels UV-behandelte Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*). Der Antragsteller beantragte, die Verwendung von UV-behandelter Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*) auf eine Reihe zusätzlicher Lebensmittel für die breite Bevölkerung auszuweiten. Der Antragsteller beantragte zudem die Verwendung des neuartigen Lebensmittels in Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder.

(7) Gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 konsultierte die Kommission am 20. Juli 2020 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) und ersuchte sie um Abgabe eines wissenschaftlichen Gutachtens über die Ausweitung der Verwendung von UV-behandelter Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*) als neuartiges Lebensmittel.

(8) Am 28. April 2021 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of extended uses of UV-treated baker's yeast as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([8]) an. Dieses wissenschaftliche Gutachten entspricht den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.

(9) In ihrem Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass UV-behandelte Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher ist. Das Gutachten der Behörde bietet folglich ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass die UV-behandelte Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*) unter den spezifischen Verwendungsbedingungen die Bedingungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.

(10) Gemäß der Richtlinie 2006/125/EG der Kommission ([9]) darf Säuglingsnahrung kein Vitamin D zugesetzt werden. UV-behandelte Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*) sollte aufgrund ihres Vitamin D_2-Gehalts nicht für die Verwendung in Säuglingsnahrung zugelassen werden. Darüber hinaus dürfen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([10]) unverarbeiteten Lebensmitteln keine Vitamine zugesetzt werden. Daher sollte UV-behandelte Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*) für die vorgeschlagene Verwendung in Amphibien, Reptilien, Schnecken, Insekten, Algen und Prokaryonten sowie in Pilzen, Moosen und Flechten nicht zugelassen werden.

(11) Gemäß dem Gutachten der Behörde muss die UV-behandelte Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*) zur Verwendung in Säuglingsanfangs- und Folgenahrung, Getreidebeikost und Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([11]) inaktiviert werden; daher ist es angezeigt, die Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels zu ändern.

(12) Die im Antrag und im Gutachten der Behörde enthaltenen Informationen bieten ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass die Änderungen der Spezifikationen und Verwendungsbedingungen des neuartigen Lebensmittels die Bedingungen für das Inverkehrbringen des neuartigen Lebensmittels gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen.

(13) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

(14) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

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

([9]) Richtlinie 2006/125/EG der Kommission vom 5. Dezember 2006 über Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder (ABl. L 339 vom 6.12.2006, S. 16).

([10]) Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26).

([11]) Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

1. Der Eintrag in der Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 für das neuartige Lebensmittel „UV-behandelte Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*)“ wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

2. Der Eintrag in der in Absatz 1 genannten Unionsliste umfasst die im Anhang festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 11. Februar 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) erhält der Eintrag „UV-behandelte Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*)“ folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„**UV-behandelte Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*)**	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte an Vitamin D_2*	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Vitamin-D-Hefe‘ oder ‚Vitamin-D_2-Hefe‘.		
	Hefe-getriebenes Brot und Hefe-getriebene Brötchen	5 µg/100 g			
	Hefe-getriebene Feinbackwaren	5 µg/100 g			
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG	Gemäß der Richtlinie 2002/46/EG			
	Vorverpackte frische oder getrocknete Hefe für das Backen zu Hause	45 µg/100 g für frische Hefe 200 µg/100 g für getrocknete Hefe	1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Vitamin-D-Hefe‘ oder ‚Vitamin-D_2-Hefe‘. 2. Die Kennzeichnung des neuartigen Lebensmittels enthält einen Hinweis darauf, dass das Lebensmittel ausschließlich zum Backen bestimmt ist und nicht roh verzehrt werden sollte. 3. Die Kennzeichnung des neuartigen Lebensmittels enthält Gebrauchsanweisungen für den Endverbraucher, sodass die maximale Konzentration von 5 µg/100 g Vitamin D_2 in selbstgebackenen Endprodukten nicht überschritten wird.		
	Gerichte, einschl. Fertiggerichte (ausgenommen Suppen und Salate)	3 µg/100 g	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Vitamin-D-Hefe‘ oder ‚Vitamin-D_2-Hefe‘.“		
	Suppen und Salate	5 µg/100 g			
	Frittierte oder extrudierte Erzeugnisse auf der Basis von Getreide, Samen oder Wurzeln	5 µg/100 g			

	Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013			
	Getreidebeikost im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013			
	Verarbeitungserzeugnisse aus Obst	1,5 µg/100 g			
	Verarbeitetes Gemüse	2 µg/100 g			
	Brot und ähnliche Produkte	5 µg/100 g			
	Frühstückscerealien	4 µg/100 g			
	Teigwaren, Teige und gleichartige Erzeugnisse	5 µg/100 g			
	Andere Erzeugnisse auf des Basis von Getreide	3 µg/100 g			
	Gewürze, Würzmittel, Soßenzutaten, Dessertsoßen/ Toppings	10 µg/100 g			
	Proteinerzeugnisse	10 µg/100 g			
	Käse	2 µg/100 g			
	Dessertspeisen und ähnliche Erzeugnisse auf Milchbasis	2 µg/100 g			
	Fermentierte Milch oder fermentierter Rahm	1,5 µg/100 g			
	Milchpulver und -konzentrate	25 µg/100 g			
	Erzeugnisse auf Milchbasis, Molke und Rahm	0,5 µg/100 g			

	Analoge von Fleisch und Milchprodukten	2,5 µg/100 g			
	Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	5 µg/100 g			
	Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung	5 µg/100 g			
	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Entsprechend den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises, für den die Erzeugnisse bestimmt sind			

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) erhält der Eintrag „UV-behandelte Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*)“ folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„**UV-behandelte Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*)**	**Beschreibung/Definition** Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*) wird mit UV-Licht behandelt, damit Ergosterol in Vitamin D_2 (Ergocalciferol) umgewandelt wird. Der Vitamin-D_2-Gehalt im Hefekonzentrat liegt zwischen 800 000 und 3 500 000 IE Vitamin D/100 g (200-875 µg/g). Die Hefe ist zur Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 zu inaktivieren, während die Hefe zur Verwendung in anderen Lebensmitteln inaktiviert werden kann oder auch nicht. Das Hefekonzentrat wird mit normaler Bäckerhefe gemischt, damit der Höchstgehalt in vorverpackter frischer oder getrockneter Hefe für das Backen zu Hause nicht überschritten wird. Gelbbraune, rieselfähige Körner **Vitamin D_2** Chemische Bezeichnung: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-Secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Synonyme: Ergocalciferol CAS-Nr.: 50-14-6 Molmasse: 396,65 g/mol **Mikrobiologische Kriterien für das Hefekonzentrat:** Coliforme: ≤ 10^3/g *Escherichia coli*: ≤ 10/g Salmonellen: in 25 g nicht nachweisbar“