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

(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 forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

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

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

(3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen forelægge et udkast til gennemførelsesretsakt om godkendelse af markedsføring i Unionen af en ny fødevare og om ajourføring af EU-listen.

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

(5) Den 6. december 2016 indgav virksomheden Lallemand Bio-Ingredients en ansøgning til Danmarks kompetente myndighed om udvidelse af anvendelsen af og anvendelsesniveauerne for UV-behandlet bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*). Der blev i ansøgningen anmodet om udvidelse af anvendelsen af UV-behandlet bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*) til yderligere fødevarekategorier, nemlig færdigpakket frisk og tørret gær til hjemmebagning samt kosttilskud uden angivelse af tilladt maksimumsindhold. Endvidere anmodede ansøgeren om ændring af den nedre specifikation for vitamin D_2-indholdet i gærkoncentratet fra 1 800 000 IE (450 µg/g) til 800 000 IE (200 µg/g).

(6) I henhold til artikel 35, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 skal en ansøgning om markedsføring i Unionen af en ny fødevare, der er indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og som der ikke er truffet endelig beslutning om inden den 1. januar 2018, behandles som en ansøgning i henhold til forordning (EU) 2015/2283.

(7) Ansøgningen om udvidelse af anvendelsen af og anvendelsesniveauerne for UV-behandlet bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*) blev indgivet i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og ansøgningen opfylder ligeledes kravene i forordning (EU) 2015/2283.

([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.

(8) Den 30. juni 2017 afgav Danmarks kompetente myndighed sin første vurderingsrapport. I rapporten konkluderes det, at udvidelsen af anvendelserne og de foreslåede maksimale anvendelsesniveauer for UV-behandlet bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*) opfylder kriterierne for nye fødevarer i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(9) Den 7. juli 2017 videresendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater. De øvrige medlemsstater fremsatte inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, bemærkninger med hensyn til de metoder, der anvendes til at identificere potentielle mutanter på passende vis, manglende begrundelse for at støtte fjernelsen af et maksimumsindhold for kosttilskud (sikkerhedsmæssige betænkeligheder), manglende oplysninger om lagerstabilitet for den nye fødevare i dens nye form, manglende oplysninger om godkendelsen af laboratorier, og hvorvidt indtagelse af den nye fødevare kan føre til overskridelse af de tolerable øvre grænser for indtag af vitamin D, som EFSA har fastsat ([1]).

(10) I lyset af de øvrige medlemsstaters bemærkninger fremlagde ansøgeren yderligere forklaringer, der mindskede betænkelighederne til medlemsstaternes og Kommissionens tilfredshed. Forklaringerne giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at udvidelsen af anvendelsen af og anvendelsesniveauerne for UV-behandlet bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*) er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(11) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([2]) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 ([3]) fastsat specifikke bestemmelser for anvendelsen af vitaminer og mineraler ved tilsætning til kosttilskud og fødevarer. Udvidelsen af anvendelsen af UV-behandlet bagegær bør tillades, uden at nævnte særlige bestemmelser derved tilsidesættes.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. De oplysninger i EU-listen over godkendte nye fødevarer, jf. artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283, 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 til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

3. Den i denne artikel omhandlede godkendelse meddeles, uden at bestemmelserne i direktiv 2002/46/EF og forordning (EF) nr. 1925/2006 tilsidesættes derved.

Artikel 2

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 3

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

([1]) *EFSA Journal* 2012;10(7):2813
([2]) 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).
([3]) 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).

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. juli 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

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
»**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 vitamin D_2/100 g		
	Gærhævet finere bagværk	5 µg vitamin D_2/100 g		
	Kosttilskud som defineret i 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 fødevarerne 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.«	

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

Godkendt ny fødevare	Specifikation
»**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 kan gøres inaktiv. Gærkoncentratet blandes med almindelig bagegær for ikke at overskride maksimumsindholdet i færdigpakket frisk og tørret gær til hjemmebagning. Gyldenbrunt, fritflydende granulat

Godkendt ny fødevare	Specifikation
	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«