ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1018 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Ιουλίου 2018

για την έγκριση της επέκτασης της χρήσης της μαγιάς αρτοποιίας (*Saccharomyces cerevisiae*) επεξεργασμένης με υπεριώδη ακτινοβολία ως νέου τροφίμου βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]), ο οποίος καταρτίζει ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή υποβάλλει σχέδιο εκτελεστικής πράξης για την έγκριση της διάθεσης νέου τροφίμου στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου.

(4) Με την εκτελεστική απόφαση 2014/396/ΕΕ της Επιτροπής ([3]) εγκρίθηκε, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]) και σύμφωνα με τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων ([5]), η διάθεση στην αγορά μαγιάς αρτοποιίας (*Saccharomyces cerevisiae*) επεξεργασμένης με υπεριώδη ακτινοβολία ως νέου συστατικού τροφίμων για χρήση σε ορισμένα τρόφιμα, στα οποία συμπεριλαμβάνονται τα ψωμιά και ψωμάκια παραχθέντα με μαγιά και τα εκλεκτής ποιότητας αρτοσκευάσματα παραχθέντα με μαγιά, καθώς και τα συμπληρώματα διατροφής.

(5) Στις 6 Δεκεμβρίου 2016 η εταιρεία Lallemand Bio-Ingredients υπέβαλε στην αρμόδια αρχή της Δανίας αίτηση για επέκταση της χρήσης και των επιπέδων χρήσης της μαγιάς αρτοποιίας (*Saccharomyces cerevisiae*) επεξεργασμένης με υπεριώδη ακτινοβολία. Με την αίτηση ζητήθηκε να επεκταθεί η χρήση της μαγιάς αρτοποιίας (*Saccharomyces cerevisiae*) επεξεργασμένης με υπεριώδη ακτινοβολία σε πρόσθετες κατηγορίες τροφίμων, και συγκεκριμένα στην προσυσκευασμένη νωπή ή ξηρά μαγιά για ψήσιμο στο σπίτι και στα συμπληρώματα διατροφής χωρίς ένδειξη ανώτατων επιτρεπτών επιπέδων. Επιπλέον, ο αιτών ζήτησε να τροποποιηθεί η χαμηλότερη προδιαγραφή για την περιεκτικότητα του συμπυκνώματος μαγιάς σε βιταμίνη D_2 από 1 800 000 IU (450 μg/g) σε 800 000 IU (200 μg/g).

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, κάθε αίτηση για τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά της Ένωσης που υποβάλλεται σε ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και για την οποία δεν έχει ληφθεί η τελική απόφαση πριν από την 1η Ιανουαρίου 2018 θεωρείται αίτηση δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(7) Η αίτηση για επέκταση της χρήσης και των επιπέδων χρήσης της μαγιάς αρτοποιίας (*Saccharomyces cerevisiae*) επεξεργασμένης με υπεριώδη ακτινοβολία υποβλήθηκε σε κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, αλλά πληροί επίσης τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

([3]) Εκτελεστική απόφαση 2014/396/ΕΕ της Επιτροπής, της 24ης Ιουνίου 2014, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά μαγιάς αρτοποιίας (*Saccharomyces cerevisiae*) επεξεργασμένης με υπεριώδη ακτινοβολία ως νέου συστατικού τροφίμων βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 186 της 26.6.2014, σ. 108).

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

([5]) Επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της μαγιάς αρτοποιίας επεξεργασμένης με υπεριώδη ακτινοβολία και εμπλουτισμένης με βιταμίνη D, EFSA Journal 2014· 12(1):3520.

(8) Στις 30 Ιουνίου 2017 η αρμόδια αρχή της Δανίας εξέδωσε την αρχική της έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η επέκταση της χρήσης και τα προτεινόμενα ανώτατα επίπεδα χρήσης της μαγιάς αρτοποιίας (*Saccharomyces cerevisiae*) επεξεργασμένης με υπεριώδη ακτινοβολία πληρούν τα κριτήρια για νέα τρόφιμα που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(9) Στις 7 Ιουλίου 2017 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα υπόλοιπα κράτη μέλη. Διατυπώθηκαν παρατηρήσεις από τα άλλα κράτη μέλη εντός της προθεσμίας των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 όσον αφορά τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τον επαρκή προσδιορισμό των πιθανών μεταλλακτών, την έλλειψη αιτιολόγησης για λόγους ασφάλειας όσον αφορά την υποστήριξη της απομάκρυνσης του ανώτατου επιπέδου για τα συμπληρώματα διατροφής, την έλλειψη πληροφόρησης σχετικά με τη σταθερότητα αποθήκευσης για τη νέα μορφή του νέου τροφίμου, την έλλειψη πληροφόρησης σχετικά με τη διαπίστευση των εργαστηρίων και με το αν η πρόσληψη του νέου τροφίμου ενδέχεται να υπερβαίνει τα ανεκτά ανώτερα επίπεδα πρόσληψης για τη βιταμίνη D που έχει ορίσει η EFSA ([1]).

(10) Λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που διατυπώθηκαν από τα υπόλοιπα κράτη μέλη, ο αιτών παρέσχε πρόσθετες εξηγήσεις οι οποίες καθησύχασαν σε ικανοποιητικό βαθμό τα κράτη μέλη και την Επιτροπή. Οι εν λόγω εξηγήσεις αιτολογούν επαρκώς το συμπέρασμα ότι η επέκταση της χρήσης και των επιπέδων χρήσης της μαγιάς αρτοποιίας (*Saccharomyces cerevisiae*) επεξεργασμένης με υπεριώδη ακτινοβολία είναι σύμφωνη με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(11) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]) και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) προβλέπουν ειδικές διατάξεις για τη χρήση των βιταμινών και των ανόργανων συστατικών όταν προστίθενται στα συμπληρώματα διατροφής και στα τρόφιμα. Η επέκταση της χρήσης της μαγιάς αρτοποιίας επεξεργασμένης με υπεριώδη ακτινοβολία θα πρέπει να επιτραπεί με την επιφύλαξη των εν λόγω ειδικών διατάξεων.

(12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, που αναφέρεται στην ουσία «μαγιά αρτοποιίας (*Saccharomyces cerevisiae*) επεξεργασμένη με υπεριώδη ακτινοβολία» τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

2. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην πρώτη παράγραφο περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

3. Η άδεια που προβλέπεται στο παρόν άρθρο ισχύει με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 2002/46/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006.

Άρθρο 2

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

([1]) EFSA Journal 2012·10(7):2813.
([2]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).
([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Ιουλίου 2018.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1) Η καταχώριση «Μαγιά αρτοποιίας (*Saccharomyces cerevisiae*) επεξεργασμένη με υπεριώδη ακτινοβολία» στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	**Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο**		**Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης**	**Άλλες απαιτήσεις**
«**Μαγιά αρτοποιίας (*Saccharomyces cerevisiae*) επεξεργασμένη με υπεριώδη ακτινοβολία**	**Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων**	**Ανώτατα επίπεδα βιταμίνης D_2**	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “μαγιά με βιταμίνη D” ή “μαγιά με βιταμίνη D_2”	
	Ψωμιά και ψωμάκια παραχθέντα με μαγιά	5 μg βιταμίνης D_2/100 g		
	Εκλεκτής ποιότητας αρτοσκευάσματα παραχθέντα με μαγιά	5 μg βιταμίνης D_2/100 g		
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ			
	Προσυσκευασμένη νωπή ή ξηρά μαγιά για ψήσιμο στο σπίτι	45 μg/100 g για τη νωπή μαγιά 200 μg/100 g για την ξηρά μαγιά	1. Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων είναι “μαγιά με βιταμίνη D” ή “μαγιά με βιταμίνη D_2”. 2. Η επισήμανση του νέου τροφίμου φέρει δήλωση ότι το τρόφιμο προορίζεται μόνο για ψήσιμο και ότι δεν θα πρέπει να καταναλώνεται ωμό. 3. Η επισήμανση του νέου τροφίμου φέρει οδηγίες χρήσης για τους τελικούς καταναλωτές, έτσι ώστε τα τελικά προϊόντα που ψήνονται στο σπίτι να μην υπερβαίνουν τη μέγιστη συγκέντρωση των 5 μg/100 g βιταμίνης D_2.»	

2) Η καταχώριση «Μαγιά αρτοποιίας (*Saccharomyces cerevisiae*) επεξεργασμένη με υπεριώδη ακτινοβολία» στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	**Προδιαγραφή**
«**Μαγιά αρτοποιίας (*Saccharomyces cerevisiae*) επεξεργασμένη με υπεριώδη ακτινοβολία**	**Περιγραφή/Ορισμός:** Η μαγιά αρτοποιίας (*Saccharomyces cerevisiae*) υποβάλλεται σε επεξεργασία με υπεριώδες φως για να προκληθεί η μετατροπή της εργοστερόλης σε βιταμίνη D_2 (εργοκαλσιφερόλη). Η περιεκτικότητα του συμπυκνώματος μαγιάς σε βιταμίνη D_2 κυμαίνεται από 1 800 000 έως 3 500 000 IU βιταμίνης D/100 g (200-875 μg/g). Η μαγιά μπορεί να αδρανοποιηθεί. Το συμπύκνωμα μαγιάς αναμειγνύεται με συνήθη μαγιά αρτοποιίας προκειμένου να μην υπερβεί το ανώτατο επίπεδο στην προσυσκευασμένη νωπή ή ξηρά μαγιά για ψήσιμο στο σπίτι. Καστανοί κόκκοι ελεύθερης ροής.

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
	Βιταμίνη D_2: Χημική ονομασία: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-σεκοεργοστα-5,7,10(19),22-τετραεν-3-όλη Συνώνυμο: Εργοκαλσιφερόλη Αριθ. CAS: 50-14-6 Μοριακό βάρος: 396,65 g/mol **Μικροβιολογικά κριτήρια του συμπυκνώματος μαγιάς:** Κολοβακτηριοειδή: ≤ 10^3/g *Escherichia coli*: ≤ 10/g *Salmonella*: Απουσία σε 25 g»