KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2018/1018,

18. juuli 2018,

millega antakse luba UV-töödeldud pagaripärmi (*Saccharomyces cerevisiae*) kasutusala laiendamiseks uuendtoiduna Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2015/2283 alusel ja muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 8 kohaselt võeti vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu.

(3) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 kohaselt peab komisjon esitama uuendtoidu liidu turule laskmise lubamist ja liidu loetelu ajakohastamist käsitleva rakendusakti eelnõu.

(4) Komisjoni rakendusmäärusega 2014/396/EL ([3]) anti kooskõlas määrusega (EÜ) nr 258/97 ([4]) ja pärast Euroopa Toiduohutusametilt arvamuse ([5]) saamist luba UV-töödeldud pagaripärmi (*Saccharomyces cerevisiae*) turule laskmiseks teatavate toitude, sealhulgas pärmiga kergitatud leiva- ja saiatoodete, pärmiga kergitatud valikpagaritoodete ning toidulisandite uuendkoostisosana.

(5) 6. detsembril 2016 esitas äriühing Lallemand Bio-Ingredients Taani pädevale asutusele taotluse UV-töödeldud pagaripärmi (*Saccharomyces cerevisiae*) kasutusala laiendamiseks ja kasutuskoguste suurendamiseks. Taotluses käsitleti UV-töödeldud pagaripärmi (*Saccharomyces cerevisiae*) kasutusala laiendamist täiendavate toidugruppide, nimelt kodus küpsetamiseks kasutatava müügipakendis värske ja kuivpärmi ning toidulisandite suhtes, ilma viiteta lubatud piirmääradele. Lisaks sellele taotleti spetsifikatsioonis pärmikontsentraadi D_2-vitamiini miinimumsisalduse muutmist ning selle vähendamist 1 800 000 IU-lt (450 µg/g) 800 000 IU-le (200 µg/g).

(6) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 35 lõikele 1 käsitatakse määruse (EL) 2015/2283 kohaselt esitatud taotlusena iga taotlust uuendtoidu turulelaskmiseks liidus, mis on esitatud liikmesriigile uuendtoitu ja toidu uuendkoostisosi käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 4 kohaselt ja mille kohta enne 1. jaanuari 2018 ei ole lõplikku otsust tehtud.

(7) Kuigi taotlus UV-töödeldud pagaripärmi (*Saccharomyces cerevisiae*) uuendtoiduna liidu turule laskmiseks esitati liikmesriigile kooskõlas määruse (EÜ) nr 258/97 artikliga 4, vastab taotlus ka määrusega (EL) 2015/2283 sätestatud nõuetele.

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.
([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).
([3]) Komisjoni 24. juuni 2014. aasta rakendusotsus 2014/396/EL, millega lubatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel lasta toidu uuendkoostisosana turule UV-töödeldud pagaripärm (*Saccharomyces cerevisiae*) (ELT L 186, 26.6.2014, lk 108).
([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrus (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta (EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1).
([5]) Scientific Opinion on the safety of vitamin D-enriched UV-treated baker's yeast, (Teaduslik arvamus UV-töödeldud, D-vitamiiniga rikastatud pagaripärmi ohutuse kohta), *EFSA Journal* 2014; 12(1):3520.

(8) Taani pädev asutus esitas 30. juunil 2017 oma esialgse hindamisaruande. Kõnealuses aruandes jõuti järeldusele, et UV-töödeldud pagaripärmi (*Saccharomyces cerevisiae*) laiendatud kasutusala ja kavandatud maksimaalsed kasutuskogused vastavad määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud uuendtoidu kriteeriumidele.

(9) Komisjon edastas esialgse hindamisaruande teistele liikmesriikidele 7. juulil 2017. Määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõike 4 esimeses lõigus sätestatud 60 päeva jooksul esitasid teised liikmesriigid märkused seoses järgmisega: kasutatud meetodid võimalike mutantide nõuetekohaseks tuvastamiseks, toidulisandi puhul piirnormi kaotamist toetavate ohutusalaste põhjenduste puudumine, teabe puudumine uuendtoidu uue vormi säilivuse kohta, teabe puudumine laborite akrediteerimise kohta ning selle kohta, kas uuendtoidu tarbimisega võiks kaasneda EFSA kehtestatud D-vitamiini lubatud päevadoosi ületamine ([1]).

(10) Võttes arvesse teiste liikmesriikide tehtud märkusi, esitas taotleja lisaselgitusi, millega liikmesriigid ja komisjon jäid rahule. Kõnealused selgitused annavad piisavalt alust kinnitada, et UV-töödeldud pagaripärm (*Saccharomyces cerevisiae*) vastab määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidele.

(11) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ([2]) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1925/2006 ([3]) on sätestatud toidulisanditele ja toidule lisatud vitamiinide ja mineraaltoitainete kasutamise erisätted. UV-töödeldud pagaripärmi kasutusala laiendamist tuleks lubada ilma, et see piiraks kõnealuste erisätete kohaldamist.

(12) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. UV-töödeldud pagaripärmi (*Saccharomyces cerevisiae*) käsitlevat kannet liidus lubatud uuendtoitude loetelus, millele on osutatud määruse (EL) 2015/2283 artiklis 8, muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

2. Liidu loetelu kanne, millele osutatakse lõikes 1, sisaldab käesoleva määruse lisas sätestatud kasutustingimusi ja märgistamisnõudeid.

3. Käesolevas artiklis sätestatud luba ei piira direktiivi 2002/46/EÜ ja määruse (EÜ) nr 1925/2006 sätete kohaldamist.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

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

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta (ELT L 404, 30.12.2006, lk 26).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 18. juuli 2018

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) UV-töödeldud pagaripärmi (*Saccharomyces cerevisiae*) käsitlev kanne tabelis 1 (Lubatud uuendtoidud) asendatakse järgmisega.

Lubatud uuendtoit	**Uuendtoidu kasutamise tingimused**		**Täiendavad märgistuse erinõuded**	**Muud nõuded**
„UV-töödeldud pagaripärm (*Saccharomyces cerevisiae*)	**Määratud toidugrupp**	**D_2-vitamiini piirnorm**	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „D-vitamiini sisaldav pärm“ või „D_2-vitamiini sisaldav pärm“.	
	Pärmiga kergitatud leiva- ja saiatooted	5 µg D_2-vitamiini 100 g kohta		
	Pärmiga kergitatud valikpagaritooted	5 µg D_2-vitamiini 100 g kohta		
	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ			
	Müügipakendis värske või kuivpärm kodus küpsetamiseks	45 µg/100 g (värske pärm) 200 µg/100 g (kuivpärm)	1. Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „D-vitamiini sisaldav pärm“ või „D_2-vitamiini sisaldav pärm“. 2. Uuendtoidu märgisel peab olema märge, et toiduaine on ette nähtud üksnes küpsetamiseks ning seda ei tohiks süüa toorelt. 3. Uuendtoidu märgisel peavad olema lõpptarbija jaoks kasutusjuhised, et kodus küpsetatud lõpptootes ei ületaks D_2-vitamiini maksimumsisaldus 5 µg/100 g.“	

2) UV-töödeldud pagaripärmi (*Saccharomyces cerevisiae*) käsitlev kanne tabelis 2 (Spetsifikatsioonid) asendatakse järgmisega.

Lubatud uuendtoit	**Spetsifikatsioon**
„UV-töödeldud pagaripärm (*Saccharomyces cerevisiae*)	**Kirjeldus/määratlus:** Pagaripärmi (*Saccharomyces cerevisiae*) töödeldakse ultraviolettvalgusega, et käivitada ergosterooli muundumine D_2-vitamiiniks (ergokaltsiferool). D_2-vitamiini sisaldus pärmikontsentraadis jääb vahemikku 800 000–3 500 000 IU D-vitamiini 100 g kohta (200–875 µg/g). Pärm võib olla inaktiveeritud. Pärmikontsentraat segatakse tavalise pagaripärmiga, et mitte ületada piirnomi müügipakendis värskes või kuivpärmis, mis on ette nähtud kodus küpsetamiseks. Helepruuni värvusega vabalt voolavad graanulid

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
	D_2-vitamiin: Keemiline nimetus: (5*Z*,7*E*,22*E*)-(3*S*)-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraeen-3-ool Sünonüüm: ergokaltsiferool CASi nr: 50–14-6 Molekulmass: 396,65 g/mol **Pärmikontsentraadi mikrobioloogilised kriteeriumid:** Koliformsed bakterid: ≤ 10^3/g *Escherichia coli*: ≤ 10/g *Salmonella*: 25 grammis ei leidu“