KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1018,

annettu 18 päivänä heinäkuuta 2018,

luvan antamisesta UV-käsitellyn leivontahiivan (*Saccharomyces cerevisiae*) käytön laajentamiseksi uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti sekä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin luettelossa.

(2) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ([2]), jossa vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä uuselintarvikkeista, annettiin asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla.

(3) Asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan mukaisesti komissio toimittaa ehdotuksen täytäntöönpanosäädökseksi, jolla hyväksytään uuselintarvikkeen unionin markkinoille saattaminen ja saatetaan unionin luettelo ajan tasalle.

(4) Komission täytäntöönpanopäätöksellä 2014/396/EU ([3]) hyväksyttiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([4]) ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon ([5]) mukaisesti UV-käsitellyn leivontahiivan (*Saccharomyces cerevisiae*) markkinoille saattaminen käytettäväksi elintarvikkeiden uutena ainesosana tietyissä elintarvikkeissa, mukaan lukien hiivalla nostatetut leivät ja sämpylät ja hiivalla nostatetut konditoriatuotteet sekä ravintolisät.

(5) Yritys Lallemand Bio-Ingredients esitti 6 päivänä joulukuuta 2016 Tanskan toimivaltaiselle viranomaiselle UV-käsitellyn leivontahiivan (*Saccharomyces cerevisiae*) käyttötarkoituksen ja -määrien laajentamista koskevan hakemuksen. Hakemuksessa pyydettiin UV-käsitellyn leivontahiivan (*Saccharomyces cerevisiae*) käytön laajentamista uusiin elintarvikeryhmiin, nimittäin kotipaistamiseen tarkoitettuun valmiiksi pakattuun tuore- ja kuivahiivaan sekä ravintolisiin ilman mainintaa sallituista enimmäismääristä. Lisäksi hakija pyysi muuttamaan hiivatiivisteen D_2-vitamiinipitoisuuden alemman rajan tasosta 1 800 000 IU (450 µg/g) tasoon 800 000 IU (200 µg/g).

(6) Asetuksen (EU) 2015/2283 35 artiklan 1 kohdan nojalla kaikkia jäsenvaltioille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti toimitettuja uuselintarvikkeiden unionin markkinoille saattamista koskevia hakemuksia, joista ei ole tehty lopullista päätöstä ennen 1 päivää tammikuuta 2018, on käsiteltävä asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisina hakemuksina.

(7) UV-käsitellyn leivontahiivan (*Saccharomyces cerevisiae*) käyttötarkoituksen ja -määrien laajentamista koskeva hakemus toimitettiin jäsenvaltiolle asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti, mutta se täyttää myös asetuksessa (EU) 2015/2283 vahvistetut vaatimukset.

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Komission täytäntöönpanopäätös 2014/396/EU, annettu 24 päivänä kesäkuuta 2014, luvan antamisesta UV-käsitellyn leivontahiivan (*Saccharomyces cerevisiae*) saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 186, 26.6.2014, s. 108).
([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 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) Tanskan toimivaltainen viranomainen antoi ensiarvioraporttinsa 30 päivänä kesäkuuta 2017. Raportissaan se tuli siihen tulokseen, että UV-käsitellyn leivontahiivan (*Saccharomyces cerevisiae*) käytön laajentaminen ja ehdotetut enimmäismäärät täyttävät asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa uuselintarvikkeille vahvistetut vaatimukset.

(9) Komissio toimitti ensiarvioraportin muille jäsenvaltioille 7 päivänä heinäkuuta 2017. Muut jäsenvaltiot esittivät huomautuksia asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyssä 60 päivän määräajassa seuraavien osalta: käytettävät menetelmät mahdollisten mutaatioiden asianmukaiseksi tunnistamiseksi, ravintolisien enimmäismäärän poistamisen tueksi tarvittavien turvallisuusperusteiden puuttuminen, uuselintarvikkeen uuden muodon säilyvyyttä koskevien tietojen puuttuminen, laboratorioiden akkreditointia koskevien tietojen puuttuminen sekä se, ylittääkö uuselintarvikkeen saanti mahdollisesti EFSA:n vahvistaman D-vitamiinin sallitun enimmäissaannin ([1]).

(10) Hakija antoi muiden jäsenvaltioiden esittämien huomautusten perusteella lisäselvityksiä, jotka lievensivät tätä huolta jäsenvaltioita ja komissiota tyydyttävällä tavalla. Näistä selvityksistä saadaan riittävästi perusteita vahvistaa, että UV-käsitellyn leivontahiivan (*Saccharomyces cerevisiae*) käyttötarkoituksen ja -määrien laajentaminen on asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaista.

(11) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([2]) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1925/2006 ([3]) vahvistetaan erityissäännökset vitamiinien ja kivennäisaineiden käytöstä ravintolisissä ja elintarvikkeissa. UV-käsitellyn leivontahiivan käytön laajentaminen olisi sallittava, sanotun kuitenkaan rajoittamatta mainittujen erityissäännösten soveltamista.

(12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Muutetaan asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklassa tarkoitetussa hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luettelossa oleva UV-käsiteltyä leivontahiivaa (*Saccharomyces cerevisiae*) koskeva kohta tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2. Lisätään 1 kohdassa tarkoitettuun unionin luettelossa olevaan kohtaan tämän asetuksen liitteessä säädetyt käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

3. Tässä artiklassa säädetty hyväksyntä ei rajoita direktiivin 2002/46/EY ja asetuksen (EY) N:o 1925/2006 säännösten soveltamista.

2 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

([1]) EFSA Journal 2012;10(7):2813.
([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).
([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä heinäkuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Korvataan taulukossa 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) oleva kohta ”UV-käsitelty leivontahiiva (*Saccharomyces cerevisiae*)” seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	**Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset**		**Merkintöjä koskevat lisävaatimukset**	**Muut vaatimukset**
”UV-käsitelty leivontahiiva (*Saccharomyces cerevisiae*)	**Määritelty elintarvikeluokka**	**D_2-vitamiinin enimmäismäärät**	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”D-vitamiinia sisältävä leivontahiiva” tai ”D_2-vitamiinia sisältävä leivontahiiva”.	
	Hiivalla nostatetut leivät ja sämpylät	5 µg D_2-vitamiinia/100 g lopputuotetta		
	Hiivalla nostatetut konditoriatuotteet	5 µg D_2-vitamiinia/100 g lopputuotetta		
	Ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY			
	Kotipaistamiseen tarkoitettu valmiiksi pakattu tuore- tai kuivahiiva	45 µg/100 g tuorehiivaa 200 µg/100 g kuivahiivaa	1. Uuselintarvikkeen nimitys elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”D-vitamiinia sisältävä leivontahiiva” tai ”D_2-vitamiinia sisältävä leivontahiiva”. 2. Uuselintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on oltava maininta, että elintarvike on tarkoitettu ainoastaan leivontaan ja että sitä ei pitäisi syödä raakana. 3. Uuselintarvikkeen pakkausmerkinnöissä on oltava käyttöohjeet loppukuluttajille niin, että enimmäispitoisuus 5 µg/100 g D_2-vitamiinia kotona paistetuissa lopputuotteissa ei ylity.”	

2) Korvataan taulukossa 2 (Eritelmät) oleva kohta ”UV-käsitelty leivontahiiva (*Saccharomyces cerevisiae*)” seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	**Eritelmä**
”UV-käsitelty leivontahiiva (*Saccharomyces cerevisiae*)	**Kuvaus / Määritelmä:** Leivontahiiva (*Saccharomyces cerevisiae*) käsitellään ultraviolettivalolla, mikä saa aikaan ergosterolin muuttumisen D_2-vitamiiniksi (ergokalsiferoliksi). Hiivatiivisteen D_2-vitamiinipitoisuus vaihtelee välillä 800 000–3 500 000 IU D-vitamiinia/100 g (200–875 µg/g). Hiivaa voidaan käyttää inaktivoidussa muodossa. Hiivatiiviste sekoitetaan tavalliseen leivontahiivaan, jotta enimmäismäärä ei ylity kotipaistamiseen tarkoitetussa valmiiksi pakatussa tuore- tai kuivahiivassa. Kellertävänruskeita vapaasti juoksevia rakeita.

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmä
	D_2-vitamiini: Kemiallinen nimi: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-oli Synonyymi: Ergokalsiferoli CAS-numero: 50-14-6 Molekyylipaino: 396,65 g/mol **Hiivatiivisteen mikrobiologiset vaatimukset:** Koliformiset bakteerit: ≤ 10^3/g *Escherichia coli*: ≤ 10/g *Salmonella*: Ei esiinny 25 g:ssa”