PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1018

od 18. srpnja 2018.

o odobravanju proširenja uporabe pekarskog kvasca tretiranog UV zračenjem (*Saccharomyces cerevisiae*) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana odobrena i uvrštena u popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) Na temelju članka 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) Komisija je na temelju članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 dužna podnijeti nacrt provedbenog akta kojim se odobrava stavljanje nove hrane na tržište unutar Unije i ažurira popis Unije.

(4) Provedbenom odlukom Komisije 2014/396/EU ([3]) odobreno je, u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) i na temelju mišljenja Europske agencije za sigurnost hrane ([5]), stavljanje na tržište pekarskog kvasca tretiranog UV zračenjem (*Saccharomyces cerevisiae*) kao novog sastojka hrane za uporabu u određenim prehrambenim proizvodima, uključujući kruh i pecivo od dizanog tijesta, fine pekarske proizvode od dizanog tijesta, i dodacima prehrani.

(5) Dana 6. prosinca 2016. poduzetnik Lallemand Bio-Ingredients danskom je nadležnom tijelu podnio zahtjev za proširenje uporabe i razinâ uporabe pekarskog kvasca tretiranog UV zračenjem (*Saccharomyces cerevisiae*). Predmet tog zahtjeva proširenje je uporabe pekarskog kvasca tretiranog UV zračenjem (*Saccharomyces cerevisiae*) na dodatne kategorije hrane, konkretno, pretpakiranu ribu i suhi kvasac za kućnu uporabu te dodatke prehrani, i to bez navođenja najvećih dopuštenih količina. Osim toga, podnositelj zahtjeva zatražio je izmjenu donje granice za sadržaj vitamina D_2 u koncentratu kvasca sa 1 800 000 IU (450 µg/g) na 800 000 IU (200 µg/g).

(6) Na temelju članka 35. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283 svi zahtjevi za stavljanje nove hrane na tržište Unije koji su podneseni državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i za koje nije donesena konačna odluka prije 1. siječnja 2018. tretiraju se kao zahtjevi u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.

(7) Iako je zahtjev za proširenje uporabe i razina uporabe pekarskog kvasca tretiranog UV zračenjem (*Saccharomyces cerevisiae*) podnesen državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97, on je u skladu i sa zahtjevima iz Uredbe (EU) 2015/2283.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

([3]) Provedbena odluka Komisije 2014/396/EU od 24. lipnja 2014. o odobravanju stavljanja na tržište pekarskog kvasca podvrgnutog UV zračenju (*Saccharomyces cerevisiae*) kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 186, 26.6.2014., str. 108.).

([4]) Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

([5]) Znanstveno mišljenje o sigurnosti pekarskog kvasca tretiranog UV zračenjem i obogaćenog vitaminom D, EFSA Journal 2014; 12(1):3520.

(8) Nadležno tijelo Danske izdalo je 30. lipnja 2017. izvješće o početnoj procjeni. U tom izvješću došlo je do zaključka da proširenje uporabe i predložene maksimalne razine uporabe pekarskog kvasca tretiranog UV zračenjem (*Saccharomyces cerevisiae*) ispunjava kriterije za novu hranu iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(9) Komisija je 7. srpnja 2017. proslijedila izvješće o početnoj procjeni ostalim državama članicama. U roku od 60 dana iz članka 6. stavka 4. prvog podstavka Uredbe (EZ) br. 258/97 druge države članice dostavile su primjedbe u pogledu metoda koje se upotrebljavaju za adekvatnu identifikaciju potencijalnih mutanata, neopravdanosti (iz sigurnosnih razloga) podrške ukidanju najvećih dopuštenih razina u dodacima prehrani, pomanjkanja informacija o stabilnosti kod skladištenja za novi oblik nove hrane, pomanjkanja informacija o akreditiranju laboratorija te u pogledu pitanja bi li se unosom te nove hrane mogle premašiti najviše dopuštene razine unosa vitamina D koje je utvrdila EFSA ([1]).

(10) S obzirom na primjedbe drugih država članica podnositelj zahtjeva dostavio je dodatna objašnjenja kojima je otklonjena je zabrinutost država članica i Komisije. U tim se objašnjenjima navode dostatni razlozi kako bi se utvrdilo da je proširenje uporabe i razinâ uporabe pekarskog kvasca tretiranog UV zračenjem (*Saccharomyces cerevisiae*) u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) i Uredbom (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) utvrđene su posebne odredbe o uporabi vitamina i minerala ako se dodaju dodacima prehrani i hrani. Proširenje uporabe pekarskog kvasca tretiranog UV zračenjem trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje zahtjeve tih posebnih odredbi.

(12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Unos u Unijin popis odobrene nove hrane kako je predviđeno člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 koji se odnosi na tvar pekarski kvasac tretiran UV zračenjem (*Saccharomyces cerevisiae*) mijenja se kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

2. Unos u popis Unije iz prvog stavka uključuje uvjete uporabe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

3. Odobrenjem iz ovog članka ne dovode se u pitanje odredbe Direktive 2002/46/EZ i Uredbe (EZ) br. 1925/2006.

Članak 2.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

([1]) EFSA Journal 2012.;10(7):2813.
([2]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).
([3]) Uredba (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani (SL L 404, 30.12.2006., str. 26.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. srpnja 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. Unos za „Pekarski kvasac (*Saccharomyces cerevisiae*) tretiran UV zračenjem” u tablici 1. (Odobrena nova hrana) zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	**Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati**		**Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda**	**Ostali zahtjevi**
„Pekarski kvasac tretiran UV zračenjem (*Saccharomyces cerevisiae*)	**Određena kategorija hrane**	**Najveće dopuštene količine vitamina D_2**	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se ‚Kvasac s vitaminom D' ili ‚Kvasac s vitaminom D_2'	
	Kruh i pecivo od dizanog tijesta	5 µg vitamina D_2/100 g		
	Fini pekarski proizvodi od dizanog tijesta	5 µg vitamina D_2/100 g		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ			
	Pretpakirana riba ili suhi kvasac za kućnu uporabu	45 µg/100 g za svježi kvasac 200 µg/100 g za suhi kvasac	1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se ‚Kvasac s vitaminom D' ili ‚Kvasac s vitaminom D_2'. 2. Pri označivanju nove hrane navodi se izjava da je ta nova hrana namijenjena samo za pečenje i da je ne bi trebalo jesti sirovu. 3. Pri označivanju nove hrane navode se upute za uporabu za krajnje korisnike tako da se ne premašuje najveća dopuštena koncentracija vitamina D_2 od 5 µg/100 g u gotovim proizvodima pečenima u kućanstvu.”	

2. Unos za „Pekarski kvasac (*Saccharomyces cerevisiae*) tretiran UV zračenjem” u tablici 2. (Specifikacije) zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	**Specifikacija**
„Pekarski kvasac tretiran UV zračenjem (*Saccharomyces cerevisiae*)	**Opis/definicija:** Pekarski kvasac (*Saccharomyces cerevisiae*) podvrgava se ultraljubičastom zračenju kako bi se potaknulo pretvaranje ergosterola u vitamin D_2 (ergokalciferol). Saržaj vitamina D_2 u koncentratu kvasca varira od 800 000 do 3 500 000 IU vitamina D/100 g (200–875 µg/g). Kvasac može biti inaktiviran. Koncentrat kvasca miješa se s običnim pekarskim kvascem kako se ne bi premašila najviša dopuštena razina u pretpakiranom svježem ili suhom kvascu za kućnu uporabu. Sipka zrnca boje kože.

Odobrena nova hrana	Specifikacija
	Vitamin D_2: Kemijski naziv: (5Z,7E,22E)-3S,-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Istoznačnica: ergokalciferol CAS br.: 50-14-6 Molekulska masa: 396,65 g/mol **Mikrobiološki kriteriji za koncentrat kvasca:** Koliformi: ≤ 10^3/g *Escherichia coli*: ≤ 10/g *Salmonella*: nije prisutna u 25 g”