A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1018 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2018. július 18.)

az UV-fénnyel kezelt sütőélesztő (*Saccharomyces cerevisiae*) (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő kiterjesztett felhasználásának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) Az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke értelmében a Bizottságnak elő kell terjesztenie az új élelmiszer Unión belül történő forgalomba hozatalának engedélyezésére és az uniós jegyzék naprakésszé tételére vonatkozó végrehajtási jogi aktus tervezetét.

(4) A 2014/396/EU bizottsági végrehajtási határozat ([3]) a 258/97/EK rendelet ([4]) szerint és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság véleményének ([5]) figyelembevételével engedélyezte az UV-fénnyel kezelt sütőélesztő (*Saccharomyces cerevisiae*) új élelmiszer-összetevőként bizonyos élelmiszerekben, többek között élesztővel kelesztett kenyerekben és zsemlékben, élesztővel kelesztett finompékáruban és étrend-kiegészítőkben történő forgalomba hozatalát.

(5) 2016. december 6-án a Lallemand Bio-Ingredients vállalat kérelmet nyújtott be az illetékes dán hatósághoz az UV-fénnyel kezelt sütőélesztő (*Saccharomyces cerevisiae*) felhasználásának és felhasználási mennyiségeinek kiterjesztése iránt. A kérelemben a kérelmező az UV-fénnyel kezelt sütőélesztő (*Saccharomyces cerevisiae*) felhasználásának további élelmiszer-kategóriákra, úgymint a házi sütésre szánt, előrecsomagolt friss és szárított sütőélesztőre és az étrend-kiegészítőkre maximális megengedett mennyiségek megadása nélkül történő kiterjesztését kérte. Emellett a kérelmező az élesztőkoncentrátum D_2-vitamin-tartalma alsó határának módosítását kérte 1 800 000 IU (450 μg/g) értékről 800 000 IU (200 μg/g) értékre.

(6) Az (EU) 2015/2283 rendelet 35. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 4. cikke alapján valamely tagállamhoz benyújtott, új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára irányuló olyan kérelmeket, amelyek kapcsán 2018. január 1-jéig nem született végleges döntés, az (EU) 2015/2283 rendelet alapján benyújtott kérelemként kell kezelni.

(7) Noha az UV-fénnyel kezelt sütőélesztő (*Saccharomyces cerevisiae*) felhasználásának és felhasználási mennyiségeinek kiterjesztésére irányuló kérelmet a 258/97/EK rendelet 4. cikkének megfelelően nyújtották be egy tagállamhoz, az az (EU) 2015/2283 rendeletben meghatározott követelményeknek is megfelel.

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o.
([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).
([3]) A Bizottság 2014/396/EU végrehajtási határozata (2014. június 24.) az UV-fénnyel kezelt sütőélesztőnek (Saccharomyces cerevisiae) a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről (HL L 186., 2014.6.26., 108. o.).
([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete (1997. január 27.) az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.).
([5]) *Scientific Opinion on the safety of vitamin D-enriched UV-treated baker's yeast* (Tudományos szakvélemény a D-vitaminnal dúsított, UV-fénnyel kezelt sütőélesztő biztonságosságáról), EFSA Journal 2014; 12(1):3520.

(8) 2017. június 30-án Dánia illetékes hatósága közzétette elsődleges értékelési jelentését. Az említett jelentésben arra a következtetésre jutott, hogy az UV-fénnyel kezelt sütőélesztő (*Saccharomyces cerevisiae*) felhasználásának kiterjesztése és a javasolt maximális felhasználási mennyiségek megfelelnek a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében az új élelmiszerek vonatkozásában megállapított feltételeknek.

(9) A Bizottság az elsődleges értékelési jelentést 2017. július 7-én továbbította a többi tagállamnak. A többi tagállam a 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének első albekezdésében megállapított 60 napos határidőn belül észrevételeket tett a potenciális mutánsok megfelelő azonosítására alkalmazott módszerek, a maximális mennyiség étrend-kiegészítők esetében való elhagyását alátámasztó biztonsági okok indokolásának hiánya, az új élelmiszer új formájának tárolási stabilitására vonatkozó információ hiánya és a laboratóriumok akkreditációjával kapcsolatos információk hiánya tekintetében, valamint azzal kapcsolatosan, hogy az új élelmiszer fogyasztása révén túllépheto-e az EFSA által a D-vitamin napi bevitelére megállapított tolerálható felső határérték ([1]).

(10) A többi tagállam által megfogalmazott észrevételekhez a kérelmező kiegészítő magyarázatokat fűzött, amelyek mind a tagállamok, mind pedig a Bizottság megelégedésére eloszlatták a felmerült aggályokat. Ezen magyarázatok alapján kellő megalapozottsággal kijelenthető, hogy az UV-fénnyel kezelt sütőélesztő (*Saccharomyces cerevisiae*) felhasználásának és felhasználási mennyiségeinek kiterjesztése megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglalt kritériumoknak.

(11) A 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([2]) és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) különös rendelkezéseket állapít meg az étrend-kiegészítőkhöz és élelmiszerekhez hozzáadott vitaminok és ásványi anyagok felhasználására vonatkozóan. Az UV-fénnyel kezelt sütőélesztő kiterjesztett felhasználásának engedélyezése nem sértheti az említett különös rendelkezéseket.

(12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke értelmében létrehozott uniós jegyzékében az UV-fénnyel kezelt sütőélesztőre (*Saccharomyces cerevisiae*) vonatkozó bejegyzést az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint módosítani kell.

(2) Az uniós jegyzékben foglalt, az első bekezdésben említett bejegyzésnek tartalmaznia kell az e rendelet mellékletében meghatározott felhasználási feltételeket és jelölési követelményeket is.

(3) Az e cikkben előírt engedély nem sértheti a 2002/46/EK irányelv és az 1925/2006/EK rendelet rendelkezéseit.

2. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

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

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 1925/2006/EK rendelete (2006. december 20.) a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról (HL L 404., 2006.12.30., 26. o.).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. július 18-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázatban (Engedélyezett új élelmiszerek) az „UV-fénnyel kezelt sütőélesztő (*Saccharomyces cerevisiae*)” bejegyzés helyébe a következő bejegyzés lép:

Engedélyezett új élelmiszer	**Az új élelmiszer felhasználásának feltételei**		**További különös jelölési követelmények**	**Egyéb követelmények**
„UV-fénnyel kezelt sütőélesztő (*Saccharomyces cerevisiae*)	**Adott élelmiszer-kategória**	**A D_2-vitamin maximális mennyiségei**	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »D-vitamin-tartalmú élesztő« vagy »D_2-vitamin-tartalmú élesztő«	
	Élesztővel kelesztett kenyér és zsemlefélék	5 µg D_2-vitamin/100 g		
	Élesztővel kelesztett finompékáruk	5 µg D_2-vitamin/100 g		
	A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők			
	Házi sütésre szánt, előrecsomagolt friss és szárított élesztő	a friss élesztő esetében 45 µg/100 g a szárított élesztő esetében 200 µg/100 g	1. Az új élelmiszer megnevezése az élelmiszerek jelölésén: »D-vitamin-tartalmú élesztő« vagy »D_2-vitamin-tartalmú élesztő« 2. Az új élelmiszer jelölésén fel kell tüntetni egy arra utaló kijelentést, hogy az élelmiszert kizárólag sütéshez való felhasználásra szánják, és nem fogyasztható nyersen. 3. Az új élelmiszer jelölésén megfelelő utasításokat kell feltüntetni a végső fogyasztók számára annak biztosítására, hogy a házilag sütött végtermék D_2-vitamin-tartalma ne haladja meg az 5 µg/100 g maximális koncentrációt.”	

2. A 2. táblázatban (Specifikációk) az „UV-fénnyel kezelt sütőélesztő (*Saccharomyces cerevisiae*)” bejegyzés helyébe a következő bejegyzés lép:

Engedélyezett új élelmiszer	**Specifikációk**
„UV-fénnyel kezelt sütőélesztő (*Saccharomyces cerevisiae*)	**Leírás/meghatározás:** A sütőélesztőt (*Saccharomyces cerevisiae*) ultraibolyafénnyel kezelik, aminek hatására az ergoszterol D_2-vitaminná (ergokalciferollá) alakul át. Az élesztőkoncentrátum D_2-vitamin-tartalma 800 000–3 500 000 IU D-vitamin/100 gramm (200–875 µg/g). Az élesztő inaktivált is lehet. A házi sütésre szánt, előrecsomagolt friss és szárított élesztőben tartalmazott maximális mennyiség túllépésének megakadályozására az élesztőkoncentrátumot közönséges sütőélesztővel keverik. Sárgásbarna színű, szabadon folyó szemcsék.

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
	D_2-vitamin: Kémiai név: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-szekoergoszta-5,7,10(19),22-tetraén-3-ol Szinonima: Ergokalciferol CAS-szám: 50-14-6 Molekulatömeg: 396,65 g/mol **Az élesztőkoncentrátumra vonatkozó mikrobiológiai kritériumok:** Kóliformok: ≤ 10^3/g *Escherichia coli*: ≤ 10/g *Salmonella*: 25 g-os mintában nincs jelen”