VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1018

z 18. júla 2018,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje rozšírenie používania pekárskeho droždia (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetreného UV žiarením ako novej potraviny a mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v Únii možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.

(2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]), ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.

(3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 má Komisia predložiť návrh vykonávacieho aktu, ktorým sa povoľuje umiestnenie novej potraviny na trh Únie a aktualizuje únijný zoznam.

(4) Vykonávacím rozhodnutím Komisie 2014/396/EÚ ([3]) sa povolilo, v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([4]) a v nadväznosti na stanovisko Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín ([5]), uvádzanie na trh pekárskeho droždia (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetreného UV žiarením ako novej zložky potravín na používanie v určitých potravinách vrátane kysnutého chleba a rožkov a kysnutého jemného pečiva, ako aj vo výživových doplnkoch.

(5) Dňa 6. decembra 2016 spoločnosť Lallemand Bio-Ingredients požiadala príslušný orgán Dánska o rozšírenie používania a úrovní používania pekárskeho droždia (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetreného UV žiarením. V žiadosti sa požadovalo rozšírenie používania pekárskeho droždia (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetreného UV žiarením na ďalšie kategórie potravín, konkrétne na balené čerstvé a sušené droždie na pečenie pre domácnosti a vo výživových doplnkoch bez uvedenia maximálnych povolených úrovní. Žiadateľ okrem toho požiadal o úpravu nižšej špecifikácie obsahu vitamínu D_2 v koncentráte droždia z 1 800 000 IU (450 µg/g) na 800 000 IU (200 µg/g).

(6) Podľa článku 35 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 akákoľvek žiadosť o umiestnenie novej potraviny na trh v rámci Únie, ktorá bola predložená členskému štátu v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97 a v prípade ktorej nebolo prijaté konečné rozhodnutie pred 1. januárom 2018, sa považuje za žiadosť predloženú podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(7) Žiadosť o rozšírenie používania a úrovní používania pekárskeho droždia (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetreného UV žiarením bola členskému štátu predložená v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97, pričom žiadosť spĺňa aj požiadavky stanovené v nariadení (EÚ) 2015/2283.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2014/396/EÚ z 24. júna 2014, ktorým sa povoľuje umiestnenie pekárskeho droždia (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetreného UV na trh ako novej zložky potravín podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 186, 26.6.2014, s. 108).

([4]) Nariadenie Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

([5]) Vedecké stanovisko k bezpečnosti pekárskeho droždia ošetreného UV žiarením a obohateného vitamínom D (*Scientific Opinion on the safety of vitamin D-enriched UV-treated baker's yeast*), vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(1):3520.

(8) Dňa 30. júna 2017 vydal príslušný orgán Dánska svoju prvotnú hodnotiacu správu. V uvedenej správe dospel k záveru, že rozšírenie používania a navrhované maximálne úrovne používania pekárskeho droždia (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetreného UV žiarením spĺňajú kritériá pre nové potraviny stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(9) Dňa 7. júla 2017 postúpila Komisia prvotnú hodnotiacu správu ostatným členským štátom. Ostatné členské štáty predložili pripomienky v lehote 60 dní stanovenej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97, pokiaľ ide o metódy použité na primeranú identifikáciu potenciálnych mutantov, nedostatočné odôvodnenie bezpečnostných dôvodov na podporu odstránenia maximálnej úrovne pre výživové doplnky, nedostatok informácií o stabilite pri skladovaní v prípade novej formy novej potraviny, nedostatok informácií o akreditácii laboratórií, a pokiaľ ide o informácie o tom, či by príjem novej potraviny mohol prekročiť prípustné horné hranice príjmu v prípade vitamínu D, ktoré stanovil úrad EFSA ([1]).

(10) Vzhľadom na pripomienky, ktoré predložili iné členské štáty, žiadateľ poskytol dodatočné vysvetlenia, ktoré zmiernili ich obavy k spokojnosti členských štátov a Komisie. Tieto vysvetlenia poskytujú dostatočné dôvody na preukázanie, že rozšírenie používania a úrovní používania pekárskeho droždia (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetreného UV žiarením je v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(11) Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([2]) a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ([3]) sa stanovujú osobitné ustanovenia týkajúce sa používania vitamínov a minerálnych látok pridávaných do výživových doplnkov a potravín. Rozšírenie používania pekárskeho droždia ošetreného UV žiarením by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté uvedené osobitné ustanovenia.

(12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Zápis v únijnom zozname povolených nových potravín, ako sa stanovuje v článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283, ktorý sa týka pekárskeho droždia (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetreného UV žiarením, sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

2. Zápis v únijnom zozname uvedený v prvom odseku musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

3. Povolenie stanovené v tomto článku nemá vplyv na ustanovenia smernice 2002/46/ES a nariadenia (ES) č. 1925/2006.

Článok 2

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

([1]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012) 10(7):2813.
([2]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).
([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín (Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. júla 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. Zápis týkajúci sa pekárskeho droždia (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetreného UV žiarením v tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky
„**Pekárske droždie (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetrené UV žiarením**	**Konkrétna kategória potravín**	**Najvyššie prípustné množstvá vitamínu D_2**	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je ‚droždie s vitamínom D' alebo ‚droždie s vitamínom D_2'	
	Kysnutý chlieb a rožky	5 µg vitamínu D_2/100 g		
	Kysnuté jemné pečivo	5 µg vitamínu D_2/100 g		
	Výživové doplnky vymedzené v smernici 2002/46/ES ako „potravinové doplnky"			
	Balené čerstvé alebo sušené droždie na pečenie pre domácnosti	45 µg/100 g čerstvého droždia 200 µg/100 g sušeného droždia	1. Názov novej potraviny na označení potravín je „droždie s vitamínom D" alebo „droždie s vitamínom D_2" 2. Na označení novej potraviny sa musí uvádzať upozornenie, že potravina je určená len na pečenie a že by sa nemala konzumovať v surovom stave. 3. Na označení novej potraviny sa musí uvádzať návod na použitie pre konečných spotrebiteľov, aby sa neprekročila maximálna koncentrácia 5 µg/100 g vitamínu D_2 v konečných doma upečených výrobkoch."	

2. Zápis týkajúci sa pekárskeho droždia (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetreného UV žiarením v tabuľke 2 (Špecifikácie) sa nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Špecifikácia
„**Pekárske droždie (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetrené UV žiarením**	**Opis/definícia:** Pekárske droždie (*Saccharomyces cerevisiae*) je ošetrené ultrafialovým svetlom, ktoré vyvoláva premenu ergosterolu na vitamín D_2 (ergokalciferol). Obsah vitamínu D_2 v koncentráte droždia sa pohybuje medzi 800 000 – 3 500 000 IU vitamínu D/100 g (200 – 875 µg/g). Kvasinky môžu byť inaktivované. Koncentrát droždia sa zmiešava s bežným pekárskym droždím, aby sa neprekročila maximálna úroveň v balenom čerstvom alebo sušenom droždí na pečenie pre domácnosti. Žltohnedé, sypké granuly

Povolená nová potravina	Špecifikácia
	Vitamín D_2: Chemický názov: (5Z,7E,22E)-3S,-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraén-3-ol Synonymum: ergokalciferol Číslo CAS: 50-14-6 Molekulová hmotnosť: 396,65 g/mol **Mikrobiologické kritériá koncentrátu droždia:** Koliformné baktérie: ≤ 10^3/g *Escherichia coli*: ≤ 10/g *Salmonella*: neprítomná v 25 g“