KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1018

av den 18 juli 2018

om godkännande av en utvidgning av användningsområdet för UV-bestrålad bagerijäst (*Saccharomyces cerevisiae*) som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]) genom vilken det upprättas en förteckning över godkända nya livsmedel.

(3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen lägga fram ett utkast till genomförandeakt om godkännande av utsläppande av ett nytt livsmedel på marknaden i unionen och om uppdatering av unionsförteckningen.

(4) Genom kommissionens genomförandebeslut 2014/396/EU ([3]) godkändes, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ([4]) och till följd av ett yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ([5]), utsläppande på marknaden av UV-bestrålad bagerijäst (*Saccharomyces cerevisiae*) som ny livsmedelsingrediens för användning i vissa livsmedel, inklusive jästa matbröd och portionsbröd samt jästa finare bageriprodukter, och i kosttillskott.

(5) Den 6 december 2016 ansökte företaget Lallemand Bio-Ingredients hos den behöriga myndigheten i Danmark om en utvidgning av användningsområdet och halterna för UV-bestrålad bagerijäst (*Saccharomyces cerevisiae*). Ansökan gällde en utvidgning av användningsområdet för UV-bestrålad bagerijäst (*Saccharomyces cerevisiae*) till fler livsmedelskategorier, nämligen färdigförpackad färsk jäst och torrjäst för bakning i hemmet samt kosttillskott utan angivande av maximihalter. Dessutom ville sökanden ändra den lägre specifikationen för halten vitamin D_2 i jästkoncentrat från 1 800 000 IU (450 µg/g) till 800 000 IU (200 µg/g).

(6) Enligt artikel 35.1 i förordning (EU) 2015/2283 ska en ansökan om att släppa ut ett nytt livsmedel på marknaden i unionen som inlämnas till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och för vilken inget slutligt beslut fattats före den 1 januari 2018 behandlas som en ansökan i enlighet med förordning (EU) 2015/2283.

(7) Ansökan om en utvidgning av användningsområdet och halterna för UV-bestrålad bagerijäst (*Saccharomyces cerevisiae*) lämnades in till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97, men den uppfyller också kraven i förordning (EU) 2015/2283.

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Kommissionens genomförandebeslut 2014/396/EU av den 24 juni 2014 om tillstånd för utsläppande på marknaden av UV-bestrålad bagerijäst (*Saccharomyces cerevisiae*) som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 186, 26.6.2014, s. 108).
([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).
([5]) "Scientific Opinion on the safety of vitamin D-enriched UV-treated baker's yeast", *EFSA Journal*, vol. 12(2014):1, artikelnr 3520.

(8) Den 30 juni 2017 utfärdade den behöriga myndigheten i Danmark sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att utvidgningen av användningsområdet och de föreslagna maximihalterna för UV-bestrålad bagerijäst (*Saccharomyces cerevisiae*) uppfyller kriterierna för nya livsmedel i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.

(9) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 7 juli 2017. Kommentarer framfördes av de andra medlemsstaterna inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97 med avseende på metoderna för att på lämpligt sätt identifiera potentiella mutanter, avsaknaden av motivering för att det är säkert att slopa maximihalten för kosttillskott, avsaknaden av information om lagringsstabilitet för den nya formen av det nya livsmedlet, avsaknaden av information om laboratoriernas ackreditering samt möjligheten att intag av det nya livsmedlet skulle kunna innebära att det tolerabla dagliga intag av vitamin D som fastställts av Efsa överskrids ([1]).

(10) Med hänsyn till kommentarerna från de andra medlemsstaterna lämnade sökanden kompletterande förklaringar som undanröjde farhågorna på ett tillfredsställande sätt för medlemsstaterna och kommissionen. Dessa förklaringar ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att utvidgningen av användningsområdet och halterna för UV-bestrålad bagerijäst (*Saccharomyces cerevisiae*) uppfyller kriterierna i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283.

(11) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([2]) och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 ([3]) innehåller specifika bestämmelser för användning av vitaminer och mineralämnen som tillsatts i kosttillskott och livsmedel. Utvidgningen av användningsområdet för UV-bestrålad bagerijäst bör tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av dessa specifika bestämmelser.

(12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. De uppgifter i unionsförteckningen över godkända nya livsmedel enligt artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 som avser ämnet UV-bestrålad bagerijäst (*Saccharomyces cerevisiae*) ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

2. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som fastställs i bilagan till den här förordningen.

3. Godkännandet enligt denna artikel ska inte påverka tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2002/46/EG och förordning (EG) nr 1925/2006.

Artikel 2

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

([1]) *EFSA Journal*, vol. 10(2012):7, artikelnr 2813.
([2]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).
([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUT L 404, 30.12.2006, s. 26).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 juli 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Uppgifterna om UV-bestrålad bagerijäst (*Saccharomyces cerevisiae*) i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) ska ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav
"**UV-bestrålad bagerijäst (*Saccharomyces cerevisiae*)**	**Angiven livsmedelskategori**	**Maximihalter av vitamin D_2**	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas "vitamin D-jäst" eller "vitamin D_2-jäst".	
	Jästa matbröd och portionsbröd	5 µg vitamin D_2/100 g		
	Jästa finare bageriprodukter	5 µg vitamin D_2/100 g		
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG			
	Färdigförpackad färsk jäst och torrjäst för bakning i hemmet	45 µg/100 g för färsk jäst 200 µg/100 g för torrjäst	1. Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel benämnas "vitamin D-jäst" eller "vitamin D_2-jäst". 2. Märkningen av det nya livsmedlet ska innehålla en uppgift om att det endast är avsett för bakning och att det inte bör ätas rått. 3. Märkningen av det nya livsmedlet ska innehålla en bruksanvisning för slutkonsumenterna så att en högsta koncentration på 5 µg vitamin D_2/100 g i färdiga hembakade produkter inte överskrids."	

2. Uppgifterna om UV-bestrålad bagerijäst (*Saccharomyces cerevisiae*) i tabell 2 (Specifikationer) ska ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
"**UV-bestrålad bagerijäst (*Saccharomyces cerevisiae*)**	**Beskrivning/definition** Bagerijäst (*Saccharomyces cerevisiae*) bestrålas med ultraviolett ljus för att ergosterol ska omvandlas till vitamin D_2 (ergokalciferol). Halten vitamin D_2 i jästkoncentrat varierar mellan 800 000 och 3 500 000 IU vitamin D/100 g (200–875 µg/g). Jästen kan vara inaktiverad. Jästkoncentratet blandas med vanlig bagerijäst så att maximihalten i färdigförpackad färsk jäst och torrjäst för bakning i hemmet inte överskrids. Brunt friflytande granulat

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
	Vitamin D_2 Kemiskt namn: (5*Z*,7*E*,22*E*)-3*S*,-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Synonym: ergokalciferol CAS-nr: 50-14-6 Molekylvikt: 396,65 g/mol **Mikrobiologiska kriterier för jästkoncentratet** Koliforma bakterier: ≤ 10^3/g *Escherichia coli*: ≤ 10/g *Salmonella*: ej påvisade i 25 g”