

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1018**z dnia 18 lipca 2018 r.****zezwalające na rozszerzenie zastosowania drożdży piekarskich poddanych promieniowaniu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że jedynie taka nowa żywność, która uzyskała zezwolenie i jest wpisana do unijnego wykazu, może być wprowadzana na rynek w Unii.
- (2) Zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja przedkłada projekt aktu wykonawczego w sprawie wprowadzenia na rynek w Unii nowej żywności i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) Decyzją wykonawczą Komisji 2014/396/UE ⁽³⁾ zezwolono, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ i po zasięgnięciu opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności ⁽⁵⁾, na wprowadzenie do obrotu drożdży piekarskich poddanych promieniowaniu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) jako nowego składnika żywności do stosowania w niektórych rodzajach żywności, w tym w chlebie i bułkach drożdżowych oraz drożdżowym pieczywie cukierniczym i wyrobach ciastkarskich, oraz w suplementach diety.
- (5) W dniu 6 grudnia 2016 r. przedsiębiorstwo Lallemand Bio-Ingredients zwróciło się z wnioskiem do właściwego organu Danii o rozszerzenie zastosowania i poziomów stosowania drożdży piekarskich poddanych promieniowaniu UV (*Saccharomyces cerevisiae*). We wniosku zwrócono się o rozszerzenie zastosowania drożdży piekarskich poddanych promieniowaniu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) na dodatkowe kategorie żywności, a mianowicie opakowane świeże i suszone drożdże do wypieków domowych oraz w suplementach diety bez wskazania maksymalnych dozwolonych poziomów. Ponadto wnioskodawca wystąpił o zmianę dolnej specyfikacji zawartości witaminy D₂ w koncentracie drożdżowym z 1 800 000 IU (450 µg/g) na 800 000 IU (200 µg/g).
- (6) Zgodnie z art. 35 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 wniosek dotyczący wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii, przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, w sprawie którego nie zapadła ostateczna decyzja przed dniem 1 stycznia 2018 r., traktuje się jako wniosek złożony zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (7) Wniosek o rozszerzenie zastosowań i poziomów stosowania drożdży piekarskich poddanych promieniowaniu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) złożony w państwie członkowskim zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, jednak spełnia on także wymogi ustanowione w rozporządzeniu (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2014/396/UE z dnia 24 czerwca 2014 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu drożdży piekarskich poddanych promieniowaniu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 186 z 26.6.2014, s. 108).⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).⁽⁵⁾ Scientific Opinion on the safety of vitamin D-enriched UV-treated baker's yeast (Opinia naukowa w sprawie bezpieczeństwa stosowania drożdży piekarskich wzbogaconych w witaminę D, poddanych promieniowaniu UV), Dziennik EFSA 2014;12(1):3520.

- (8) W dniu 30 czerwca 2017 r. właściwy organ Danii wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że rozszerzenie zastosowań i proponowane maksymalne poziomy stosowania drożdży piekarskich poddanych promieniowaniu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) spełniają kryteria nowej żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (9) W dniu 7 lipca 2017 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim. Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 pozostałe państwa członkowskie zgłosiły uwagi dotyczące: metod stosowanych w celu odpowiedniej identyfikacji potencjalnych mutacji, braku uzasadnienia pod względem bezpieczeństwa dla zniesienia maksymalnego poziomu w odniesieniu do suplementów diety, braku informacji o stabilności przy przechowywaniu w odniesieniu do nowej formy nowej żywności, braku informacji o akredytacji laboratoriów oraz o tym, czy spożywając nową żywność, można przekroczyć górny tolerowany poziom spożycia witaminy D ustanowiony przez EFSA ⁽¹⁾.
- (10) Ze względu na uwagi zgłoszone przez pozostałe państwa członkowskie wnioskodawca przedstawił dodatkowe wyjaśnienia, które zmniejszyły ich obawy w sposób zadowalający państwa członkowskie i Komisję. Wyjaśnienia te dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że rozszerzenie zastosowania i poziomów stosowania drożdży piekarskich poddanych promieniowaniu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) jest zgodne z przepisami art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (11) Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ oraz rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ ustanawiają przepisy szczególne dotyczące stosowania witamin i składników mineralnych jako dodatków do suplementów diety i do żywności. Należy zezwolić na rozszerzenie zastosowania drożdży piekarskich poddanych promieniowaniu UV, nie naruszając tych przepisów szczególnych.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. W unijnym wykazie nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, jak przewidziano w art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283, we wpisie dotyczącym drożdży piekarskich poddanych promieniowaniu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.
2. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi dotyczące etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
3. Zezwolenie przewidziane w niniejszym artykule nie narusza przepisów dyrektywy 2002/46/WE i rozporządzenia (WE) nr 1925/2006.

Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2012;10(7):2813.

⁽²⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 lipca 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) wpis w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dotyczący drożdży piekarskich poddanych promieniowaniu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi
„Drożdże piekarskie poddane promieniowaniu UV (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy witaminy D ₂	<p>Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »drożdże z witaminą D« lub »drożdże z witaminą D₂«.</p> <p>1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania środków spożywczych jako »drożdże z witaminą D« lub »drożdże z witaminą D₂«.</p> <p>2. W ramach etykietowania nowej żywności należy zamieścić oświadczenie, że środek spożywczy przeznaczony jest wyłącznie do pieczenia i że nie powinien być spożywany na surowo.</p> <p>3. W ramach etykietowania nowej żywności należy zamieścić instrukcje stosowania przeznaczone dla konsumentów końcowych, tak aby nie zostało przekroczone maksymalne stężenie 5 µg/100 g witaminy D₂ w produktach końcowych wypiekanych w domu.”</p>	
	Chleb i bułki drożdżowe	5 µg of witaminy D ₂ /100 g		
	Drożdżowe pieczywo cukiernicze i wyroby ciastkarskie	5 µg of witaminy D ₂ /100 g		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE			
Opakowane świeże lub suszone drożdże do wypieków domowych	45 µg/100 g dla drożdży świeżych 200 µg/100 g dla drożdży suszonych			

2) wpis w tabeli 2 (Specyfikacje) dotyczący drożdży piekarskich poddanych promieniowaniu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
„Drożdże piekarskie poddane promieniowaniu UV (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	<p>Opis/definicja:</p> <p>Drożdże piekarskie (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) są poddawane działaniu światła ultrafioletowego w celu przekształcenia ergosterolu w witaminę D₂ (ergokalcylferol). Zawartość witaminy D₂ w koncentracie drożdżowym waha się w przedziale 800 000–3 500 000 IU witaminy D/100 g (200–875 µg/g). Drożdże mogą być inaktywowane.</p> <p>Koncentrat drożdżowy jest zmieszany ze zwykłymi drożdżami piekarskimi, aby nie przekroczyć maksymalnego poziomu w opakowanych świeżych lub suszonych drożdżach do wypieków domowych.</p> <p>Barwa jasnobrązowa, sypkie granulki</p>

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
	<p>Witamina D₂: Nazwa chemiczna: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Nazwa synonimowa: Ergokalcyferol Nr CAS: 50-14-6 Masa cząsteczkowa: 396,65 g/mol</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne koncentratu drożdżowego: Bakterie z grupy coli: $\leq 10^3$/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10/g <i>Salmonella</i>: brak w 25 g"</p>