

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1018****2018/EES/85/12****frá 18. júlí 2018**

um leyfi fyrir rýmku á notkun brauðgers, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ samþykkt en í henni er skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að leggja fram drög að framkvæmdargerð um veitingu leyfis fyrir setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/396/ESB ⁽³⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽⁴⁾ og í kjölfar álits ⁽⁵⁾ Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, að setja brauðger, meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum til notkunar í tiltekin matvæli, þ.m.t. brauð og smábrauð úr gerdeigi og fínt kaffibrauð úr gerdeigi, sem og í fæðubótarefni.
- 5) Hinn 6. desember 2016 fór fyrirtækið Lallemand Bio-Ingredients fram á það við lögbært yfirvald í Danmörku að fá að rýmka notkun og notkunarmagn brauðgers sem er meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*). Í umsókninni var farið fram á að notkun brauðgers, sem er meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), yrði rýmkuð svo hún næði yfir viðbótarmatvælaflokka, þ.e.a.s. forpakkað nýtt ger og þurrger til heimabaksturs og í fæðubótarefni án tilgreiningar á leyfilegum hámarksgildum. Að auki fór umsækjandinn fram á breytingu á lægri, nákvæmu skilgreiningunni á innihaldi D₂-vítamíns í gerþykkinu, úr 1 800 000 IU (450 µg/g) í 800 000 IU (200 µg/g).
- 6) Samkvæmt 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 skal fara með allar beiðnir um að setja nýfæði á markað innan Sambandsins, sem lagðar eru fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 og endanleg ákvörðun hefur ekki verið tekin um fyrir 1. janúar 2018, sem umsókn sem lögð er fram samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 7) Þó að umsóknin um að rýmka notkun og notkunarmagn brauðgers, sem er meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), hafi verið lögð fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 uppfyllir hún einnig kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2015/2283.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 183, 19.7.2018, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 233/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

⁽³⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 24. júní 2014 um leyfi til að setja brauðger (*Saccharomyces cerevisiae*) sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjútíð. ESB L 186, 26.6.2014, bls. 108).

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjútíð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

⁽⁵⁾ „Scientific Opinion on the safety of vitamin D-enriched UV-treated baker's yeast“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014, 12(1), 3520.

- 8) Lögbært yfirvald í Danmörku gaf út skýrslu um frummat 30. júní 2017. Í þeirri skýrslu komst hún að þeirri niðurstöðu að rýmkun á notkun og tillagt hámarksnotkunarmagn brauðgers, sem er meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), uppfylli þær viðmiðanir um nýfæði sem settar eru fram í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.
- 9) Framkvæmdastjórnin framsendi skýrsluna um frummatið til hinna aðildarríkjanna 7. júlí 2017. Önnur aðildarríki gerðu athugasemdir innan 60 daga tímabilsins, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, að því er varðar aðferðir sem eru notaðar til að sanngreina á viðunandi hátt hugsanleg stökkbrigði, skort á rökstuðningi af öryggisástæðum m.t.t. þess að styðja fjarlægingu hámarks magns fyrir fæðubótarefni, skort á upplýsingum um stöðugleika við geymslu fyrir nýtt form nýfæðisins, skort á upplýsingum um faggildingu rannsóknarstofa og um það hvort inntekið magn nýfæðisins gæti farið yfir efri mörk fyrir þolanlega inntöku D-vítamíns sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu ⁽¹⁾ fastsetti.
- 10) Í ljósi þeirra athugasemda sem önnur aðildarríki gerðu lagði umsækjandinn fram viðbótarskýringar sem drógu úr áhyggjum þannig að aðildarríkin og framkvæmdastjórnin töldu það fullnægjandi. Í þessum útskýringum eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að rýmkun notkunar og notkunarmagns fyrir brauðger, meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), sé í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽²⁾ og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 ⁽³⁾ er mælt fyrir um sértæk ákvæði um notkun vítamína og steinefna þegar þeim er bætt í fæðubótarefni og matvæli. Heimila ætti rýmkun á notkun brauðgers, sem er meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), með fyrirvara um þessi sértæku ákvæði.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, eins og kveðið er á um í 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, þar sem vísað er til efnisins brauðger, meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í fyrstu málsgrein, skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.
3. Leyfið, sem kveðið er á um í þessari grein, skal ekki hafa áhrif á ákvæði tilskipunar 2002/46/EB og reglugerðar (EB) nr. 1925/2006.

2. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2813.

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjttíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli (Stjttíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 18. júlí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar fyrir brauðger, meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), í töflu 1 (Leyft nýfæði) komi eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Brauðger, meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi D₂-vítamíns	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „D-vítamínger“ eða „D ₂ -vítamínger“	
	Brauð og smábrauð úr gerdeigi	5 µg af D ₂ -vítamíni/100 g		
	Fínt kaffibrauð úr gerdeigi	5 µg af D ₂ -vítamíni/100 g		
	Fæðubótarefni samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 2002/46/EB			
Forpakað nýtt ger eða þurrger til heimabaksturs	45 µg/100 g af nýju geri 200 µg/100 g af þurrgeri	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla, skal vera „D-vítamínger“ eða „D ₂ -vítamínger“. 2. Á merkimiða nýfæðisins skal vera yfirlýsing þess efnis að matvælin séu einungis ætluð til baksturs og að ekki skuli borða þau hrá. 3. Á merkimiða nýfæðisins skulu vera notkunarleiðbeiningar fyrir lokaneytendur þannig að ekki verði farið yfir hámarksstyrk sem nemur 5 µg/100 g af D ₂ -vítamíni í fullnum, heimbökuðum vörum.“		

2) Í stað færslunnar fyrir brauðger, meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) komi eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Brauðger, meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	<p>Lýsing/Skilgreining:</p> <p>Brauðger (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) er meðhöndlað með útfjólubláu ljósi til að ergósteról umbreytist yfir í D₂-vítamín (ergókalsíferól). Innihald D₂-vítamíns í gerþykkninu er breytilegt á bilinu 800 000–3 500 000 IU af D-vítamíni/100 g (200–875 µg/g). Hægt er að gera gerið óvirkt.</p> <p>Gerþyknið er blandað með venjulegu brauðgeri til að ekki sé farið yfir hámarksgildin í forpökkuðu nýju geri eða þurrgeri til heimabaksturs.</p> <p>Gulbrún, léttfljótandi korn.</p>

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
	<p>D₂-vítamín: Efnahæiti: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-sekóergósta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ól Samheiti: Ergókalsíferól CAS-nr.: 50-14-6 Sameindapýngd: 396,65 g/mól</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir fyrir gerþykknið: Kólígerlar: ≤ 10³/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10/g <i>Salmonella</i>: Finnst ekki í 25 g^{cc}</p>