

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/196**

2022/EES/72/33

frá 11. febrúar 2022

um leyfi fyrir rýmkun á notkun og breytingum á nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu brauðgeri, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), 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 skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (2).
- 3) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur brauðger, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), sem leyft nýfæði.
- 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 nýfæðið brauðger, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), á markað sem nýfæði til notkunar í tiltekin matvæli, þ.m.t. brauð og smábrauð úr gerdeigi og fínt kaffibrauð úr gerdeigi, sem og í fæðubótarefni eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB (6).
- 5) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1018 (7) var leyft, í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283, að rýmka notkunina á nýfæðinu brauðger, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), og notkunarmagn þess. Einkum var notkun á brauðgeri, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), rýmkuð þannig að hún næði yfir fleiri matvælaflokkum, þ.e. forpakkað nýtt ger eða þurrger til heimabaksturs og fæðubótarefni án tilgreiningar á leyfilegum hámarks-gildum, og gerðar breytingar á D2-vítamíninnihaldi í gerþykkni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. L 31, 14.2.2022, bls. 46. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 238/2022 frá 23. September 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. 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 (Stj. 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 (Stj. 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 (Stj. 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.

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

(7) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1018 frá 18. júlí 2018 um leyfi fyrir rýmkun 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 (Stj. L 183, 19.7.2018, bls. 9).

- 6) Hinn 15. maí 2020 lagði fyrirtækið Lallemand Bio-Ingredients Division (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina skv. 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 um rýmkun á notkun nýfæðisins brauðgers sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláa ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*). Umsækjandinn fór fram á að notkun brauðgers, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláa ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), yrði rýmkuð þannig að hún næði yfir fleiri matvæli sem eru ætluð fyrir almenning. Umsækjandinn fór þess einnig á leit að nýfæðið yrði notað í matvæli sem eru ætluð fyrir ungbörn og smábörn.
- 7) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 20. júlí 2020 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit um rýmkun á notkun brauðgers (*Saccharomyces cerevisiae*), sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláa ljósi, sem nýfæði.
- 8) Hinn 28. apríl 2021 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of extended uses of Uv-treated baker’s yeast as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽⁸⁾. Þetta vísindalega álit er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 9) Í álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að brauðger, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláa ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), sé öruggt við tillögðu notkunarskilyrðin. Í álitinu Matvælaöryggisstofnunarinnar eru því tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að brauðger, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláa ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), við sértæku notkunarskilyrðin, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Í samræmi við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB⁽⁹⁾ á ekki að bæta D-vítamíni við barnamat. Vegna D2-vítamíninnihaldsins ætti ekki að heimila notkun á brauðgeri, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláa ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), í barnamat. Í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006⁽¹⁰⁾ má enn fremur ekki bæta vítamínum í óunnin matvæli. Því ætti ekki að heimila brauðger, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláa ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), til tillagðrar notkunar í froskdýr, skriðdýr, snigla, skordýr, þörungur og dreifkjörnungslífverur og í sveppi, mosa og fléttur.
- 11) Í samræmi við álit Matvælaöryggisstofnunarinnar verður að óvirkja brauðger, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláa ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), til notkunar í ungbarnablöndur og stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 609/2013⁽¹¹⁾ og því þykir rétt að breyta nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu.
- 12) Í upplýsingunum sem eru veittar í umsókninni og í álitinu Matvælaöryggisstofnunarinnar eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á nákvæmu skilgreiningunum og skilyrðunum fyrir notkun nýfæðisins uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 13) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

⁽⁸⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(6), 6602.

⁽⁹⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB frá 5. desember 2006 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn (kerfisbundin útgáfa) (Stjútíð. ESB L 339, 6.12.2006, bls. 16).

⁽¹⁰⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um fblöndun vítamína og steinefna og tiltekinn annarra efna í matvæli (Stjútíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26).

⁽¹¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjútíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470, þar sem vísað er til nýfæðisins brauðgers, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), er breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 11. febrúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

1) Í stað færslunnar fyrir „brauðger, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*)“, í töflu 1 (Leyft nýfæði) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Brauðger sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)“	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi D₂-vítamíns</i>	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/100 g			
	Fínt kaffibrauð úr gerdeigi	5 µg/100 g			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB	Í samræmi við tilskipun 2002/46/EB	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, 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, heimabökuðum vörum.		
	Forpakkað nýtt ger eða þurrger til heimabaksturs	45 µg/100 g af nýju geri 200 µg/100 g af þurrgeri			
	Réttir, þ.m.t. máltíðir tilbúnar til neyslu (að undanskildum súpum og salötum)	3 µg/100 g	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „D-vítamínger“ eða „D ₂ -vítamínger“		
	Súpur og salöt	5 µg/100 g			
Steikt eða útpressað morgunkorn, afurðir að stofni til úr fræi eða rötum	5 µg/100 g				

Ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013		
Unnin matvæli með korn sem uppistöðu eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013		
Unnar vörur úr aldinum	1,5 µg/100 g		
Unnið grænmeti	2 µg/100 g		
Brauð og svipaðar vörur	5 µg/100 g		
Morgunkorn	4 µg/100 g		
Pasta, deig og svipaðar vörur	5 µg/100 g		
Aðrar vörur, að stofni til úr korni	3 µg/100 g		
Krydd, kryddblöndur, bragðefni, sósuinnihaldsefni, eftirréttasósur/ofanálag	10 µg/100 g		
Prótínafurðir	10 µg/100 g		
Ostur	2 µg/100 g		
Eftirréttir úr mjólk og svipaðar vörur	2 µg/100 g		
Gerjuð mjólk eða gerjaður rjómi	1,5 µg/100 g		
Mjólkurduft og -þykkni	25 µg/100 g		
Afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, mysa og rjómi	0,5 µg/100 g		

Kjöt- og mjólkurvörühliðstæður	2,5 µg/100 g			
Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	5 µg/100 g			
Staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd	5 µg/100 g			
Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir			

2) Í stað færslunnar fyrir „brauðger, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*)“, í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Brauðger sem hefur verið 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).</p> <p>Gerid skal óvirkjað til notkunar í ungbarnablöndur og stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 en til notkunar í önnur matvæli getur gerid verið óvirkjað eða ekki.</p> <p>Gerþykknið 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> <p>D₂-vítamín</p> <p>Efnaheiti: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-sekóergósta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ól</p> <p>Samheiti: Ergókalsíferól</p> <p>CAS-nr.: 50-14-6</p> <p>Sameindþyngd: 396,65 g/mól</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir fyrir gerþykknið</p> <p>Kólígerlar: ≤ 10³/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 10/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Finnst ekki í 25 g“</p>