

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/196**

z dnia 11 lutego 2022 r.

**zezwalające na rozszerzenie zastosowania i zmianę specyfikacji 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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) Unijny wykaz określony w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 obejmuje drożdże piekarskie poddane promieniowaniu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) jako nową żywność, na którą wydano zezwolenie.
- (4) Decyzją wykonawczą Komisji 2014/396/UE <sup>(3)</sup> zezwolono, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(4)</sup> i po zasięgnięciu opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności <sup>(5)</sup>, na wprowadzenie do obrotu drożdży piekarskich poddanych promieniowaniu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) jako nowej 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 w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(6)</sup>.
- (5) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/1018 <sup>(7)</sup> zezwolono, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283, na rozszerzenie zastosowania i poziomów stosowania nowej żywności drożdże piekarskie poddane promieniowaniu UV (*Saccharomyces cerevisiae*). W szczególności stosowanie drożdży piekarskich poddanych promieniowaniu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) zostało rozszerzone na dodatkowe kategorie żywności, a mianowicie paczkowane świeże lub suche drożdże do pieczenia domowego i suplementy diety bez wskazania maksymalnych dozwolonych poziomów oraz zmiany zawartości witaminy D<sub>2</sub> w koncentracji drożdżowym.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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.

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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 (Dz.U. L 183 z 19.7.2018, s. 9).

- (6) W dniu 15 maja 2020 r. przedsiębiorstwo Lallemand Bio-Ingredients Division („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o rozszerzenie zastosowania drożdży piekarskich poddanych działaniu promieniowania UV (*Saccharomyces cerevisiae*). Wnioskodawca zwrócił się o rozszerzenie zastosowania drożdży piekarskich poddanych promieniowaniu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) na szereg dodatkowych środków spożywczych przeznaczonych dla ogółu populacji. Wnioskodawca zwrócił się również o stosowanie nowej żywności w żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci.
- (7) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 20 lipca 2020 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii naukowej w sprawie rozszerzenia stosowania drożdży piekarskich poddanych promieniowaniu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) jako nowej żywności.
- (8) W dniu 28 kwietnia 2021 r. Urząd przyjął opinię naukową „Safety of extended uses of UV-treated baker's yeast as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” (Bezpieczeństwo rozszerzonego zastosowania drożdży piekarskich poddanych promieniowaniu UV jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283) <sup>(8)</sup>. Ta opinia naukowa jest zgodna z wymogami określonymi w art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (9) W swojej opinii Urząd stwierdził, że drożdże piekarskie poddane promieniowaniu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) są bezpieczne w proponowanych warunkach stosowania. W związku z tym opinia Urzędu daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że drożdże piekarskie poddane promieniowaniu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) w szczególnych warunkach stosowania spełniają warunki wprowadzenia do obrotu zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (10) Zgodnie z dyrektywą Komisji 2006/125/WE <sup>(9)</sup> witaminy D nie dodaje się do żywności dla dzieci. Ze względu na zawartość witaminy D<sub>2</sub> drożdże piekarskie poddane promieniowaniu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) nie powinny być dopuszczone do stosowania w żywności dla dzieci. Ponadto, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(10)</sup>, witaminy nie mogą być dodawane do nieprzetworzonych środków spożywczych. W związku z tym drożdże piekarskie poddane promieniowaniu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) nie powinny być dopuszczone do proponowanego stosowania w przypadku płazów, gadów, ślimaków, owadów, glonów i organizmów prokariotycznych oraz grzybów, mchów i porostów.
- (11) Zgodnie z opinią Urzędu drożdże piekarskie poddane promieniowaniu UV (*Saccharomyces cerevisiae*) muszą być inaktywowane do stosowania w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 <sup>(11)</sup>, i w związku z tym należy zmienić specyfikacje nowej żywności.
- (12) Informacje zawarte we wniosku i w opinii Urzędu dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że zmiany specyfikacji i warunków stosowania nowej żywności spełniają warunki jej wprowadzenia na rynek zgodnie z art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(8)</sup> Dziennik EFSA 2021;19(6):6602.

<sup>(9)</sup> Dyrektywa Komisji 2006/125/WE z dnia 5 grudnia 2006 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci (wersja ujednolicona) (Dz.U. L 339 z 6.12.2006, s. 16).

<sup>(10)</sup> 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).

<sup>(11)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

1. W unijnym wykazie nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470, 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 w zakresie etykietowania określone w załączniku.

*Artykuł 2*

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 11 lutego 2022 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

## 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	Ochrona danych
<b>„Drożdże piekarskie poddane promieniowaniu UV (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)</b>	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy witaminy D<sub>2</sub></i>	Nowa żywność jest oznaczana na etykiecie zawierających ją środków spożywczych jako »drożdże z witaminą D« lub »drożdże z witaminą D <sub>2</sub> «.		
	Chleb i bułki drożdżowe	5 µg/100 g			
	Drożdżowe pieczywo cukiernicze i wyroby ciastkarskie	5 µg/100 g			
	Suplementy żywnościowe zgodne z definicją w dyrektywie 2002/46/WE	Zgodnie z dyrektywą 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	1. Nowa żywność jest oznaczana na etykiecie jako »drożdże z witaminą D« lub »drożdże z witaminą D <sub>2</sub> «. 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. 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 D <sub>2</sub> w produktach końcowych wypiekanych w domu.		
	Dania, włącznie z daniami gotowymi do spożycia (z wyłączeniem zup i sałatek)	3 µg/100 g	Nowa żywność jest oznaczana na etykiecie zawierających ją środków spożywczych jako »drożdże z witaminą D« lub »drożdże z witaminą D <sub>2</sub> «.		
	Zupy i sałatki	5 µg/100 g			
	Smażone lub ekstrudowane zboża, nasiona lub produkty na bazie korzeni	5 µg/100 g			

Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 609/2013			
Produkty zbożowe przetworzone w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 609/2013			
Przetwory owocowe	1,5 µg/100 g			
Warzywa przetworzone	2 µg/100 g			
Chleb i produkty podobne	5 µg/100 g			
Śniadaniowe przetwory zbożowe	4 µg/100 g			
Makarony, ciasta i podobne produkty	5 µg/100 g			
Inne produkty na bazie zbóż	3 µg/100 g			
Przyprawy korzenne, przyprawy kulinarne, dodatki do potraw, składniki sosów, sosy deserowe/polewy	10 µg/100 g			
Produkty białkowe	10 µg/100 g			
Ser	2 µg/100 g			
Desery mleczne oraz produkty podobne	2 µg/100 g			
Sfermentowane mleko lub sfermentowana śmietana	1,5 µg/100 g			
Proszki i koncentraty mleczne	25 µg/100 g			
Produkty na bazie mleka, serwatka i śmietana	0,5 µg/100 g			

Analogi mięsa i przetworów mlecznych	2,5 µg/100 g			
Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	5 µg/100 g			
Środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała	5 µg/100 g			
Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			

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

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
<p><b>„Drożdże piekarskie poddane promieniowaniu UV (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)</b></p>	<p><b>Opis/definicja</b>  Drożdże piekarskie (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) są poddawane działaniu światła ultrafioletowego w celu przekształcenia ergosterolu w witaminę D<sub>2</sub> (ergokalcyferol). Zawartość witaminy D<sub>2</sub> w koncentracie drożdżowym waha się w przedziale 800 000–3 500 000 IU witaminy D/100 g (200–875 µg/g).  Drożdże są inaktywowane do stosowania w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, produktów zbożowych przetworzonych oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013, natomiast drożdże do stosowania w innej żywności mogą być inaktywowane lub nie.  Koncentrat drożdżowy jest zmieszany ze zwykłymi drożdżami piekarskimi, aby nie przekroczyć maksymalnego poziomu w opakowanych świeżych lub suszonych drożdżach do wypieków domowych.  Barwa jasnobrązowa, sypkie granulki.</p> <p><b>Witamina D<sub>2</sub></b>  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><b>Kryteria mikrobiologiczne koncentratu drożdżowego</b>  Bakterie z grupy coli: ≤ 10<sup>3</sup>/g  <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10/g  <i>Salmonella</i>: brak w 25 g”</p>