

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**vom 24. Juni 2014****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von UV-behandelter Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*) als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2014) 4114)***(Nur der französische Text ist verbindlich)**

(2014/396/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 4. Mai 2012 beantragte die Firma Lallemand SAS bei den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs die Genehmigung des Inverkehrbringens von UV-behandelter Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*) als neuartige Lebensmittelzutat. UV-behandelte Bäckerhefe soll bei der Herstellung von Brot, Brötchen und Feinbackwaren, die mit Hefe getrieben werden, sowie in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden.
- (2) Die zuständige britische Lebensmittelprüfstelle legte am 31. August 2012 ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass UV-behandelte Bäckerhefe die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt.
- (3) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 11. September 2012 an die übrigen Mitgliedstaaten weiter.
- (4) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden begründete Einwände erhoben.
- (5) Am 14. April 2013 konsultierte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und ersuchte sie, eine ergänzende Prüfung von UV-behandelter Bäckerhefe als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vorzunehmen.
- (6) In ihrer am 12. Dezember 2013 vorgelegten wissenschaftlichen Stellungnahme „Scientific Opinion on the safety of vitamin D-enriched UV-treated baker's yeast“ ⁽²⁾ kam die EFSA zu dem Schluss, dass UV-behandelte Bäckerhefe mit erhöhtem Vitamin-D2-Gehalt unter den beantragten Verwendungsbedingungen sicher ist.
- (7) Die Stellungnahme erlaubt daher die Feststellung, dass UV-behandelte Bäckerhefe als neuartige Lebensmittelzutat die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt.
- (8) In der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ sind besondere Bestimmungen für Vitamine und Mineralstoffe festgelegt, die in Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden. Die Verwendung von UV-behandelter Bäckerhefe sollte unbeschadet dieser besonderen Bestimmungen genehmigt werden.
- (9) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

⁽¹⁾ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.⁽²⁾ EFSA Journal (2014) 12(1):3520.⁽³⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

UV-behandelte Bäckerhefe gemäß der Spezifikation in Anhang I darf unbeschadet der Richtlinie 2002/46/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 für die in Anhang II genannten Verwendungen und bis zu den dort festgelegten Höchstgehalten in der Europäischen Union als neuartige Lebensmittelzutat in Verkehr gebracht werden.

Artikel 2

Die Bezeichnung der mit diesem Beschluss zugelassenen Lebensmittelzutat UV-behandelte Bäckerhefe, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Vitamin-D-Hefe“ oder „Vitamin-D2-Hefe“.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an Lallemand SAS, 19 Rue des Briquetiers BP59, 31702 Blagnac Cedex, Frankreich, gerichtet.

Brüssel, den 24. Juni 2014

Für die Kommission
Tonio BORG
Mitglied der Kommission

ANHANG I

SPEZIFIKATION FÜR UV-BEHANDELTE BÄCKERHEFE

Definition:

Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*) wird mit UV-Licht behandelt, damit Ergosterol in Vitamin D2 (Ergocalciferol) umgewandelt wird. Der Vitamin-D2-Gehalt im Hefekonzentrat liegt zwischen 1 800 000 und 3 500 000 IE Vitamin D/100 g (450-875 µg/g).

Beschreibung: gelbbraune, rieselfähige Körner

Vitamin D2:

Chemische Bezeichnung	(5Z,7E,22E)-3S-9,10-Secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol
Synonym	Ergocalciferol
CAS-Nr.	50-14-6
Molmasse	396,65 g/mol

Mikrobiologische Kriterien für das Hefekonzentrat:

Coliforme	höchstens 1 000/g
<i>Escherichia coli</i>	höchstens 10/g
<i>Salmonella</i> spp.	in 25 g nicht nachweisbar

ANHANG II

ZUGELASSENE VERWENDUNGEN VON UV-BEHANDELTER BÄCKERHEFE

Lebensmittelkategorie	Verwendungshöchstgehalt
Hefe-getriebenes Brot und Hefe-getriebene Brötchen	5 µg Vitamin D2/100 g Endprodukt
Hefe-getriebene Feinbackwaren	5 µg Vitamin D2/100 g Endprodukt
Nahrungsergänzungsmittel	5 µg Vitamin D2/Tag