

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 24. november 2011

**om tilladelse til markedsføring af beta-glucaner fra gær som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97**

(meddelt under nummer K(2011) 8527)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

(2011/762/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser <sup>(1)</sup>, særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Virksomheden Biothera Incorporated indgav den 23. september 2009 en ansøgning til den kompetente myndighed i Irland om tilladelse til at markedsføre beta-glucaner fra gær som en ny levnedsmiddelingrediens til anvendelse i en række fødevarer, herunder drikkevarer, til den brede befolkning samt i kosttilskud og i fødevarer bestemt til særlig ernæring, bortset fra modermælkserstatninger og tilskudsblandinger.

(2) Det kompetente irske fødevarer vurderingsorgan afgav den 23. december 2009 den første vurderingsrapport. Det konkluderedes i rapporten, at beta-glucaner fra gær kunne accepteres som en ny levnedsmiddelingrediens, forudsat at produktspecifikationerne og de påtænkte anvendelsesniveauer forbliver de samme, og anvendelsen begrænses til de fødevarer, der er nævnt i ansøgningsmaterialet.

(3) Kommissionen fremsendte den første vurderingsrapport til alle medlemsstaterne den 18. januar 2010.

(4) Inden udløbet af den i artikel 6, stk. 4, i forordning (EF) nr. 258/97 fastsatte frist på 60 dage blev der i overensstemmelse med samme stykke fremsat begrundede indsigelser mod markedsføring af produktet.

(5) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) blev derfor hørt den 2. juli 2010.

(6) Den 8. april 2011 konkluderede EFSA i den videnskabelige udtalelse om sikkerheden ved beta-glucaner fra gær som en ny levnedsmiddelingrediens <sup>(2)</sup>, at beta-glucaner fra gær var sikre under de foreslåede anvendelsesbetingelser. Sikkerheden for børn under 1½ år behandles ikke i EFSA's udtalelse.

(7) På grundlag af EFSA's videnskabelige vurdering og under hensyntagen til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud <sup>(3)</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer <sup>(4)</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF af 6. maj 2009 om fødevarer bestemt til særlig ernæring <sup>(5)</sup>, Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål <sup>(6)</sup> og Kommissionens direktiv 2006/125/EF af 5. december 2006 om forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn <sup>(7)</sup> er det godtgjort, at beta-glucaner fra gær opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(8) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

## Artikel 1

Beta-glucaner fra gær (*Saccharomyces cerevisiae*), jf. bilag I, kan markedsføres i Unionen som en ny levnedsmiddelingrediens til de i bilag II angivne anvendelsesformål og under overholdelse af de i samme bilag fastsatte maksimalgrænseværdier, uden at bestemmelserne i direktiv 2002/46/EF, forordning (EF) nr. 1925/2006 og direktiv 2009/39/EF tilsidesættes.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2011; 9(5):2137 (22 sider).

<sup>(3)</sup> EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51.

<sup>(4)</sup> EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26.

<sup>(5)</sup> EUT L 124 af 20.5.2009, s. 21.

<sup>(6)</sup> EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29.

<sup>(7)</sup> EUT L 339 af 6.12.2006, s. 16.

<sup>(1)</sup> EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

*Artikel 2*

Beta-glucaner fra gær (*Saccharomyces cerevisiae*), som godkendes ved denne afgørelse, betegnes »beta-glucaner fra gær (*Saccharomyces cerevisiae*)« på mærkningen af den fødevare, der indeholder dem.

*Artikel 3*

Denne afgørelse er rettet til Biothera Incorporated, 3388 Mike Collins Drive, Eagan, Minnesota, USA, 55121.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. november 2011.

*På Kommissionens vegne*  
John DALLI  
*Medlem af Kommissionen*

---

## BILAG I

SPECIFIKATIONER FOR BETA-GLUCANER FRA GÆR (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*)

## Beskrivelse:

Beta-glucaner er komplekse polysaccharider med en høj molekylmasse (100-200 kDa), som findes i cellevæggen hos mange gærarter og cerealier. Det kemiske navn på »beta-glucaner fra gær« er (1-3),(1-6)- $\beta$ -D-glucaner.

Denne nye levnedsmiddelingrediens isoleres fra *Saccharomyces cerevisiae* og fås i både uopløselig og opløselig form. De uopløselige produkter indeholder mindst 70 % kulhydrater i form af beta-glucaner; det opløselige produkt indeholder mindst 75 % beta-glucaner.

Glucancellevæggens tertiære struktur hos *Saccharomyces cerevisiae* består af kæder af  $\beta$ -1,3-bundne glucoseenheder med forgreninger af  $\beta$ -1,6-bindinger, som danner et skelet, hvortil der er bundet chitin via  $\beta$ -1,4-bindinger,  $\beta$ -1,6-glucaner og visse mannopteiner.

Kemiske karakteristika ved beta-glucaner fra gær (*Saccharomyces cerevisiae*)

	Opløselig form	Uopløselig form
Kulhydrater i alt	Over 75 %	Over 70 %
Beta-glucaner (1,3/1,6)	Over 75 %	Over 70 %
Aske	Under 4 %	Under 5 %
Vand	Under 8 %	Under 8 %
Protein	Under 3,5 %	Under 10 %
Fedt	Under 10 %	Under 20 %

## BILAG II

Fødevarekategori	Anvendelsesniveau
Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF	375 mg (pr. dag — som anbefalet af producenten)
Fødevarer bestemt til særlig ernæring (PARNUTS) som defineret i direktiv 2009/39/EF, bortset fra modermælkserstatninger og tilskudsblandinger	600 mg (pr. dag — som anbefalet af producenten)
Drikkevarer baseret på frugtsafter	130 mg/100 ml
Drikkevarer med frugtsmag	80 mg/100 ml
Andre drikkevarer	80 mg/100 ml (DK) 700 mg/100 g (pulver)
Kornbaserede snackstænger	600 mg/100 g
Småkager/cookies	670 mg/100 g
Kiks/crackers	20 mg/100 g
Morgenmadscerealier	670 mg/100 g
»Instant hot«-morgenmadscerealier (fuldkorn/med højt fiberindhold)	150 mg/100 g
Produkter på basis af yoghurt og frisk ost og andre mælke-desserter	160 mg/100 g
Supper og suppeblandinger	90 mg/100 g (SK) 180 mg/100 g (kondenseret) 630 mg/100 g (pulver)
Chokolade/konfekturprodukter	400 mg/100 g
Proteinbarer og -pulvere	600 mg/100 g

Forkortelser: DK = drikkeklar; SK = spiseklar