

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/2078****af 10. november 2017****om tilladelse til udvidelse af anvendelserne af beta-glucaner fra gær som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97***(meddelt under nummer C(2017) 7391)***(Kun den engelske udgave er autentisk)**

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) I overensstemmelse med forordning (EF) nr. 258/97 blev det ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2011/762/EU <sup>(2)</sup> tilladt at markedsføre beta-glucaner fra gær som en ny levnedsmiddelingrediens til anvendelse i visse fødevarer, herunder drikkevarer, samt i kosttilskud, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol.
- (2) Den 25. april 2016 anmodede virksomheden Leiber GmbH Irlands kompetente myndighed om udvidelse af anvendelserne af og anvendelsesniveauerne for beta-glucaner fra gær som en ny fødevaringrediens. Den anmodede navnlig om udvidelse af anvendelsen af beta-glucaner fra gær til også at omfatte yderligere fødevarer kategorier og om øgning af de maksimale anvendelsesniveauer for beta-glucaner fra gær pr. dag for fødevarer kategorier, der allerede er godkendt ved gennemførelsesafgørelse 2011/762/EU.
- (3) Den 7. november 2016 afgav Irlands kompetente myndighed sin første vurderingsrapport. Den nåede i den pågældende rapport frem til den konklusion, at udvidelsen af anvendelserne af og de foreslåede anvendelsesniveauer for beta-glucaner fra gær opfylder kriterierne for nye fødevarer i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (4) Den 15. november 2016 videresendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater.
- (5) Der blev inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, fremsat begrundede indsigelser. Ansøgeren ændrede derfor anmodningen for så vidt angår de foreslåede fødevarer kategorier og anvendelsesniveauer. Den pågældende ændring og de yderligere forklaringer fra ansøgeren mindskede betænkelighederne til medlemsstaternes og Kommissionens tilfredshed.
- (6) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF <sup>(3)</sup> fastsat krav til kosttilskud. Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 <sup>(4)</sup> fastsat bestemmelser om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer. Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 <sup>(5)</sup> fastsat generelle krav til sammensætningen af og oplysning om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol. De pågældende retsakter kan anvendes på beta-glucaner fra gær. Beta-glucaner fra gær bør derfor godkendes, uden at kravene i nævnte lovgivning eller enhver anden lovgivning, der anvendes sideløbende med forordning (EF) nr. 258/97, tilsidesættes derved.
- (7) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

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

<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2011/762/EU 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 (EUT L 313 af 26.11.2011, s. 41).

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

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

<sup>(5)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 12.6.2013, s. 35).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

Beta-glucaner fra gær (*Saccharomyces cerevisiae*) som specificeret i bilag I til denne afgørelse kan markedsføres i Unionen som en ny fødevaringrediens til de i bilag II til denne afgørelse definerede anvendelser og ved de i samme bilag fastsatte maksimale anvendelsesniveauer, jf. dog direktiv 2002/46/EF, forordning (EF) nr. 1925/2006 og forordning (EU) nr. 609/2013.

*Artikel 2*

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

*Artikel 3*

Denne afgørelse er rettet til Leiber GmbH, Hafestraße 24, 49565 Bramsche, Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. november 2017.

På Kommissionens vegne  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
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.

Beta-glucaner består af et skelet af  $\beta$ -1,3-bundne glucoseenheder med forgreninger af  $\beta$ -1,6-bindinger, hvortil der er bundet chitin og mannoproteiner via  $\beta$ -1,4-bindinger.

Denne nye fødevarer er et højtrenset (1,3)-(1,6)- $\beta$ -D-glucan, der er isoleret fra *Saccharomyces cerevisiae*, og som er uopløseligt i vand, men dispergerbart i mange flydende matricer.

**Specifikationer for beta-glucaner fra gær (*Saccharomyces cerevisiae*)**

Parametre	Specifikationsværdi
Opløselighed	Uopløselige i vand, men dispergerbare i mange flydende matricer
Kemiske data	
(1,3)-(1,6)- $\beta$ -D-glucan	> 80 %
Aske	< 2 %
Vand	< 6 %
Protein	< 4 %
Fedt i alt	< 3 %
Mikrobiologiske data	
Totalkimtal	< 1 000 CFU/g
Enterobakterier	< 100 CFU/g
Coliforme i alt	< 10 CFU/g
Gær	< 25 CFU/g
Skimmel	< 25 CFU/g
<i>Salmonella</i> ssp.	Ingen i 25 g
<i>Escherichia coli</i>	Ingen i 1 g
<i>Bacillus cereus</i>	< 100 CFU/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ingen i 1 g
Tungmetaller	
Bly	< 0,2 mg/g
Arsen	< 0,2 mg/g
Kviksølv	< 0,1 mg/g
Cadmium	< 0,1 mg/g

## BILAG II

GODKENDTE ANVENDELSER AF BETA-GLUCANER FRA GÆR (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*)

Fødevarekategori	Maksimalt anvendelsesniveauer for beta-glucaner fra gær
Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn	1,275 g pr. dag for børn over 12 år og den almindelige voksne befolkning 0,675 g pr. dag for børn under 12 år
Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	1,275 g pr. dag
Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013 undtagen fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn og småbørn.	1,275 g pr. dag
Drikkevarer baseret på frugt- og/eller grøntsagssaft, herunder koncentrat og dehydrerede safter	1,3 g/kg
Drikkevarer med frugtsmag	0,8 g/kg
Kakaopulver til fremstilling af drikkevarer	38,3 g/kg (pulver)
Kornbaserede snackstænger	6 g/kg
Morgenmadscerealier	15,3 g/kg
»Instant hot«-morgenmadscerealier (fuldkorn/med højt fiberindhold)	1,5 g/kg
Småkager/cookies	2,2 g/kg
Kiks/crackers	6,7 g/kg
Drikkevarer baseret på mælk	3,8 g/kg
Fermenterede mælkeprodukter	3,8 g/kg
Analoger til mælkeprodukter	3,8 g/kg
Andre drikkevarer	0,8 g/kg (drikkeklar)
Tørmælk/mælkepulver	25,5 g/kg
Suppe og suppeblandinger	0,9 g/kg (spiseklar) 1,8 g/kg (kondenseret) 6,3 g/kg (pulver)
Chokolade og konfekturprodukter	4 g/kg
Proteinbarer og -pulver	19,1 g/kg
Syltetøj, marmelade og andet frugtsmørepålæg	11,3 g/kg