

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/2078 DER KOMMISSION**vom 10. November 2017****zur Genehmigung einer Erweiterung des Verwendungszwecks von Hefe-Beta-Glucanen als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 7391)***(Nur der englische Text ist verbindlich)**

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) Mit dem Durchführungsbeschluss 2011/762/EU der Kommission ⁽²⁾ wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 das Inverkehrbringen von Hefe-Beta-Glucanen als neuartige Lebensmittelzutat in bestimmten Lebensmitteln, einschließlich Getränken, sowie in Nahrungsergänzungsmitteln, Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung genehmigt.
- (2) Am 25. April 2016 stellte das Unternehmen Leiber GmbH bei der zuständigen Behörde Irlands einen Antrag auf Erweiterung des Verwendungszwecks und der Verwendungsmengen von Hefe-Beta-Glucanen als neuartige Lebensmittelzutat. Beantragt wurden insbesondere die Erweiterung des Verwendungszwecks von Hefe-Beta-Glucanen auf zusätzliche Lebensmittelkategorien und die Erhöhung der pro Tag maximal zulässigen Verwendungsmengen an Hefe-Beta-Glucanen für bereits mit dem Durchführungsbeschluss 2011/762/EU zugelassene Lebensmittelkategorien.
- (3) Am 7. November 2016 legte die zuständige irische Behörde ihren Bericht über die Erstprüfung vor. In diesem Bericht zog sie den Schluss, dass die Erweiterung des Verwendungszwecks und der vorgeschlagenen Höchstmengen für Hefe-Beta-Glucane den in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 genannten Kriterien für neuartige Lebensmittel entspricht.
- (4) Am 15. November 2016 leitete die Kommission den Bericht über die Erstprüfung an die übrigen Mitgliedstaaten weiter.
- (5) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden von anderen Mitgliedstaaten begründete Einwände erhoben. Der Antragsteller änderte daraufhin den Antrag hinsichtlich der Lebensmittelkategorien und der vorgeschlagenen Verwendungsmengen. Durch diese Änderung und zusätzliche Erläuterungen hat der Antragsteller die Bedenken zur Zufriedenheit der Mitgliedstaaten und der Kommission ausgeräumt.
- (6) Die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ enthält Vorschriften über Nahrungsergänzungsmittel. In der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ sind Vorschriften über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln festgelegt. Die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ enthält allgemeine Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen an Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung. Diese Rechtsakte können auf Hefe-Beta-Glucane Anwendung finden. Daher sollten Hefe-Beta-Glucane unbeschadet der Bestimmungen dieser Rechtsakte und sonstiger, parallel zur Verordnung (EG) Nr. 258/97 geltenden Rechtsakte zugelassen werden.
- (7) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsbeschluss 2011/762/EU der Kommission vom 24. November 2011 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Hefe-Beta-Glucanen als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 313 vom 26.11.2011, S. 41).

⁽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).

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission (ABl. L 181 vom 12.6.2013, S. 35).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 und der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 dürfen Beta-Glucane aus Hefe (*Saccharomyces cerevisiae*) gemäß der Spezifikation in Anhang I dieses Beschlusses für die in seinem Anhang II genannten Verwendungszwecke und bis zu den dort festgelegten Höchstmengen als neuartige Lebensmittelzutat in der Europäischen Union in Verkehr gebracht werden.

Artikel 2

Die Bezeichnung der mit diesem Beschluss zugelassenen Beta-Glucane aus Hefe (*Saccharomyces cerevisiae*), die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Beta-Glucane aus Hefe (*Saccharomyces cerevisiae*)“.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an die Leiber GmbH, Hafenstraße 24, 49565 Bramsche, Deutschland, gerichtet.

Brüssel, den 10. November 2017

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG I

SPEZIFIKATION FÜR BETA-GLUCANE AUS HEFE (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*)**Beschreibung**

Beta-Glucane sind komplexe hochmolekulare (100-200 kDa) Polysaccharide, die in der Zellwand vieler Hefen und Getreidesorten vorkommen. Die chemische Bezeichnung für „Hefe-Beta-Glucane“ lautet (1-3), (1-6)- β -D-Glucane.

Beta-Glucane bestehen aus β -1-3-verknüpften Glucoseresten, die über β -1-6-Bindungen verzweigt sind und das Rückgrat bilden, mit dem Chitin sowie Mannoproteine über β -1-4-Verbindungen verknüpft sind.

Bei diesem neuartigen Lebensmittel handelt es sich um ein hochreines (1,3)-(1,6)- β -D-Glucan, das aus Hefe (*Saccharomyces cerevisiae*) isoliert wurde und wasserunlöslich, aber in vielen flüssigen Matrices dispergierbar ist.

Spezifikation für Beta-Glucane aus Hefe (*Saccharomyces cerevisiae*)

Parameter	Werte
Löslichkeit	wasserunlöslich, aber in vielen flüssigen Matrices dispergierbar
Chemische Daten	
(1,3)-(1,6)- β -D-Glucan	> 80 %
Asche	< 2 %
Feuchtigkeit	< 6 %
Eiweißgehalt	< 4 %
Gesamtfettgehalt	< 3 %
Mikrobiologische Daten	
Gesamtkeimzahl	< 1 000 KBE/g
Enterobacteriaceae	< 100 KBE/g
Coliforme insgesamt	< 10 KBE/g
Hefe	< 25 KBE/g
Schimmel	< 25 KBE/g
<i>Salmonella</i> spp.	in 25 g nicht nachweisbar
<i>Escherichia coli</i>	in 1 g nicht nachweisbar
<i>Bacillus cereus</i>	< 100 KBE/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	in 1 g nicht nachweisbar
Schwermetalle	
Blei	< 0,2 mg/g
Arsen	< 0,2 mg/g
Quecksilber	< 0,1 mg/g
Cadmium	< 0,1 mg/g

ANHANG II

ZUGELASSENE VERWENDUNGSZWECKE VON BETA-GLUCANEN AUS HEFE (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*)

Lebensmittelkategorie	Höchstmenge an Hefe-Beta-Glucanen
Nahrungsergänzungsmittel gemäß der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder	1,275 g/Tag für Kinder über 12 Jahren und die allgemeine erwachsene Bevölkerung 0,675 g/Tag für Kinder unter 12 Jahren
Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	1,275 g/Tag
Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, ausgenommen Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder	1,275 g/Tag
Getränke auf Frucht- und/oder Gemüsesaftbasis, einschließlich konzentrierter und dehydrierter Säfte	1,3 g/kg
Getränke mit Fruchtgeschmack	0,8 g/kg
Pulver für die Zubereitung von Kakaotränken	38,3 g/kg (Pulver)
Getreideriegel	6 g/kg
Frühstückscerealien	15,3 g/kg
Ballaststoffreiche warm zuzubereitende Instant-Vollkorn-Frühstückscerealien	1,5 g/kg
Kekse	2,2 g/kg
Kräcker	6,7 g/kg
Getränke auf Milchbasis	3,8 g/kg
Fermentierte Milcherzeugnisse	3,8 g/kg
Milcherzeugnis-Analoga	3,8 g/kg
Sonstige Getränke	0,8 g/kg (trinkfertig)
Trockenmilch/Milchpulver	25,5 g/kg
Suppen und Suppenmischungen	0,9 g/kg (verzehrfertig) 1,8 g/kg (kondensiert) 6,3 g/kg (Pulver)
Schokolade und Süßwaren	4 g/kg
Proteinriegel und -pulver	19,1 g/kg
Konfitüren, Marmeladen und andere Fruchtaufstriche	11,3 g/kg