

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Νοεμβρίου 2011

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά β-γλυκανών ζυμομυκήτων ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2011) 8527]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2011/762/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 23 Σεπτεμβρίου 2009 η εταιρεία Biothera Incorporated υπέβαλε στην αρμόδια αρχή της Ιρλανδίας αίτηση για τη διάθεση στην αγορά β-γλυκανών ζυμομυκήτων ως νέο συστατικό τροφίμων για χρήση σε ένα φάσμα διάφορες κατηγορίες τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των ποτών, για το ευρύ κοινό γενικό πληθυσμό καθώς και σε συμπληρώματα διατροφής και σε τρόφιμα ειδικής διατροφικής χρήσης ειδικής διατροφής με εξαίρεση τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας.

(2) Στις 23 Δεκεμβρίου 2009 ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων της Ιρλανδίας εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης. Η εν λόγω έκθεση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι β-γλυκάνες ζυμομυκήτων θεωρούνται αποδεκτές ως νέο συστατικό τροφίμων υπό την προϋπόθεση ότι δεν μεταβάλλονται οι προδιαγραφές του προϊόντος και τα επίπεδα της προβλεπόμενης χρήσης και ότι το φάσμα των κατηγοριών τροφίμων περιορίζεται σε εκείνες που περιλαμβάνονται στο φάκελο της αίτησης.

(3) Η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης σε όλα τα κράτη μέλη στις 18 Ιανουαρίου 2010.

(4) Εντός της περιόδου των 60 ημερών που καθορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, διατυπώθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις για την εμπορία του προϊόντος σύμφωνα με τη διάταξη αυτή.

(5) Κατά συνέπεια, στις 2 Ιουλίου 2010 ζητήθηκε η γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA).

(6) Στις 8 Απριλίου 2011, η EFSA στην επιστημονική γνωμοδότηση που εξέδωσε για την ασφάλεια των β-γλυκανών ζυμομυκήτων⁽²⁾ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι β-γλυκάνες ζυμομυκήτων είναι ασφαλείς σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης. Στη γνώμη της EFSA δεν εξετάζοταν εξετάστηκε το ζήτημα θέμα της ασφάλειας παιδιών για παιδιά ηλικίας κάτω του 1 ½ έτους.

(7) Με βάση την επιστημονική αξιολόγηση της EFSA και λαμβανομένων υπόψη της οδηγίας 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής⁽³⁾, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα⁽⁴⁾, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Μαΐου 2009 για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή⁽⁵⁾, της οδηγίας 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής της 25ης Μαρτίου 1999 σχετικά με τα διατηρητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς⁽⁶⁾, της οδηγίας 2006/125/ΕΚ της Επιτροπής της 5ης Δεκεμβρίου 2006 για τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές για βρέφη και παιδιά μικρής ηλικίας⁽⁷⁾, προβλέπεται ότι οι β-γλυκάνες ζυμομυκήτων πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά της Ένωσης β-γλυκανών ζυμομυκήτων (*Saccharomyces cerevisiae*), όπως καθορίζονται στο παράρτημα I, ως νέο συστατικό τροφών για τις προβλεπόμενες χρήσεις και στα ανώτατα επίπεδα που καθορίζονται στο παράρτημα II, με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 2002/46/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και της οδηγίας 2009/39/ΕΚ.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011· 9(5):2137 [σ. 22].

⁽³⁾ ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 124 της 20.5.2009, σ. 21.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 91 της 7.4.1999, σ. 29.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 339 της 6.12.2006, σ. 16.

⁽¹⁾ ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

Άρθρο 2

Ο ορισμός των β-γλυκανών Οι β- γλυκάνες ζυμομυκήτων (*Saccharomyces cerevisiae*) που εγκρίνονται με την παρούσα απόφαση, θα αναγράφονται για στην επισήμανση των τροφίμων που τις περιέχουν είναι με την ονομασία «β-γλυκάνες ζυμομυκήτων (*Saccharomyces cerevisiae*)».

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Biothera Incorporated, 3388 Mike Collins Drive, Eagan, Minnesota, USA, 55121.

Βρυξέλλες, 24 Νοεμβρίου 2011.

Για την Επιτροπή
John DALLI
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ Β-ΓΛΥΚΑΝΩΝ ΖΥΜΟΜΥΚΗΤΩΝ (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*)

Περιγραφή:

Οι β-γλυκάνες είναι σύνθετοι, υψιμοριακοί μεγάλου μοριακού βάρους (100 - 200 kDa) πολυσακχαρίτες που απαντούν στο κυτταρικό τοίχωμα πολλών ζυμομυκήτων και σιτηρώνδημητριακών. Η χημική ονομασία των «β-γλυκανών ζυμομυκήτων» είναι (1-3),(1-6)-β-D-γλυκάνες.

Αυτό το νέο τρόφιμο διατίθεται τόσο σε αδιάλυτη όσο και σε διαλυτή μορφή, οι οποίες απομονώνονται και απομονώνεται από το ζυμομύκητα *Saccharomyces cerevisiae*. Τα αδιάλυτα προϊόντα περιέχουν Το διαλυτό προϊόν περιέχει τουλάχιστον 70 % υδατανθράκες σε μορφή β-γλυκανών σε αναλογία τουλάχιστον 70 %, η περιεκτικότητα του διαλυτού προϊόντος και το διαλυτό προϊόν περιέχει τουλάχιστον 75 % σε β-γλυκάνες είναι τουλάχιστον 75 %.

Η τριτοταγής δομή του γλυκανικού κυτταρικού τοιχώματος του *Saccharomyces cerevisiae* συνίσταται σε αλυσίδες ομάδων γλυκόζης, συνδεόμενων μεταξύ τους με δεσμούς β-1,3, οι οποίες διακλαδίζονται με γλυκοζιτικούς δεσμούς β-1,6, σχηματίζοντας έναν σκελετό με τον οποίο συνδέονται η χιτίνη (με δεσμούς β-1,4), οι β-1,6-γλυκάνες και ορισμένες μαννοπρωτεΐνες.

Χημικά χαρακτηριστικά β-γλυκανών ζύμης (*Saccharomyces cerevisiae*)

	Διαλυτή μορφή	Μη διαλυτή μορφή
Σύνολο υδατανθράκων	Υπερβαίνει τα 75 %	Υπερβαίνει τα 70 %
Β-γλυκάνες (1,3/1,6)	Υπερβαίνει τα 75 %	Υπερβαίνει τα 70 %
Τέφρα	κάτω του 4 %	Λιγότερο από 5 %
Υγρασία	Λιγότερο από 8 %	Λιγότερο από 8 %
Πρωτεΐνες	λιγότερο από 3,5 %	Λιγότερο από 10 %
Λίπος	Λιγότερο από 10 %	Λιγότερο από 20 %

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Κατηγορία τροφίμου	Κατηγορία χρήσης
Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ	375 mg/ημερήσια δόση κατ' υπόδειξη του παρασκευαστή
Τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ειδική διατροφή, όπως προβλέπεται στην οδηγία 2009/39/ΕΚ, με εξαίρεση τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας	600 mg/ημερήσια δόση κατ' υπόδειξη του παρασκευαστή
Ποτά με βάση χυμούς φρούτων	130 mg/100 ml
Ποτά με γεύση φρούτων	80 mg/100 ml
Άλλα ποτά	80 mg/100 ml (ΕΠΠ) 700 mg/100 g (σε σκόνη)
Μπάρες δημητριακών	600 mg/100 g
Μπισκότα τύπου cookies	670 mg/100 g
Μπισκότα τύπου crackers	20 mg/100 g
Δημητριακά για πρωινό γεύμα	670 mg/100 g
Σιτηρά ολικής αλέσεως με υψηλή περιεκτικότητα σε εδώδιμες ίνες για στιγμιαία ζεστά πρωινά γεύματα	150 mg/100 g
Προϊόντα με βάση το γιαούρτι, το φρέσκο τυρί και άλλα επιδόρπια με βάση το γάλα	160 mg/100 g
Σούπες και μείγματα σούπας	90 mg/100 g (ΕΠΒ) 180 mg/100 g (συμπυκνωμένα) 630 mg/100 g (σε σκόνη)
Σοκολάτα και ζαχαρώδη είδη ζαχαροπλαστικής	400 mg/100 g
Πρωτεϊνούχες μπάρες και σκόνες	600 mg/100 g

Συντμήσεις: ΕΠΠ = έτοιμο προς πόση· ΕΠΒ = έτοιμο προς βρώση