

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2017/2078 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Νοεμβρίου 2017

για την έγκριση επέκτασης της χρήσης 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 C(2017) 7391]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

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) Με την εκτελεστική απόφαση 2011/762/ΕΕ της Επιτροπής ⁽²⁾ επιτρέπεται, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97, η διάθεση στην αγορά β-γλυκανών ζυμομυκήτων ως νέου συστατικού τροφίμων για χρήση σε ορισμένα τρόφιμα και ζωοτροφές, συμπεριλαμβανομένων των ποτών, καθώς και σε συμπληρώματα διατροφής και σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους.
- (2) Στις 25 Απριλίου 2016 η εταιρεία Leiber GmbH υπέβαλε αίτηση στην αρμόδια αρχή της Ιρλανδίας για την επέκταση των χρήσεων και των επιπέδων χρήσης των β-γλυκανών ζυμομυκήτων ως νέου συστατικού τροφίμων. Συγκεκριμένα, ζήτησε να επεκταθεί η χρήση των β-γλυκανών ζυμομυκήτων για πρόσθετες κατηγορίες τροφίμων, καθώς και να αυξηθούν τα ανώτατα επίπεδα χρήσης των β-γλυκανών ζυμομυκήτων ανά ημέρα για τις κατηγορίες τροφίμων που έχουν ήδη εγκριθεί με την εκτελεστική απόφαση 2011/762/ΕΕ.
- (3) Στις 7 Νοεμβρίου 2016, η αρμόδια αρχή της Ιρλανδίας εξέδωσε την αρχική της έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η επέκταση των χρήσεων και τα προτεινόμενα ανώτατα επίπεδα χρήσης των β-γλυκανών ζυμομυκήτων πληρούν τα κριτήρια νέου τροφίμου που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (4) Στις 15 Νοεμβρίου 2016, η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα λοιπά κράτη μέλη.
- (5) Άλλα κράτη μέλη διατύπωσαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Κατόπιν τούτου, ο αιτών τροποποίησε την αίτηση όσον αφορά τις προτεινόμενες κατηγορίες τροφίμων και τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης. Η αλλαγή αυτή και πρόσθετες εξηγήσεις από τον αιτούντα διασκέδασαν σε ικανοποιητικό βαθμό τις ανησυχίες των κρατών μελών και της Επιτροπής.
- (6) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ ορίζει απαιτήσεις σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα. Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾ ορίζει γενικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά, καθώς και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους. Οι εν λόγω πράξεις μπορούν να έχουν εφαρμογή στις β-γλυκάνες ζυμομυκήτων. Ως εκ τούτου οι β-γλυκάνες ζυμομυκήτων θα πρέπει να εγκριθούν με την επιφύλαξη των απαιτήσεων της εν λόγω καθώς και κάθε άλλης νομοθεσίας που εφαρμόζεται παράλληλα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστική απόφαση 2011/762/ΕΕ της Επιτροπής, 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 (ΕΕ L 313 της 26.11.2011, σ. 41).

⁽³⁾ Οδηγία 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 (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (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 (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26).

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 12.6.2013, σ. 35).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 2002/46/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013, οι β-γλυκάνες ζυμομυκήτων (*Saccharomyces cerevisiae*), όπως ορίζονται στο παράρτημα Ι της παρούσας απόφασης, μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης ως νέο συστατικό τροφίμων για τις χρήσεις που προσδιορίζονται και στα ανώτατα επίπεδα που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Οι β-γλυκάνες ζυμομυκήτων (*Saccharomyces cerevisiae*) που εγκρίνονται με την παρούσα απόφαση αναγράφονται στην επισήμανση των τροφίμων με την ονομασία «β-γλυκάνες ζυμομυκήτων (*Saccharomyces cerevisiae*)».

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Leiber GmbH, Hafenstraße 24, 49565 Bramsche, Γερμανία.

Βρυξέλλες, 10 Νοεμβρίου 2017.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

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

Περιγραφή

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

Οι β-γλυκάνες συνίστανται 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 και ορισμένες μαννοπρωτεΐνες (με δεσμούς β-1,4).

Αυτό το νέο τρόφιμο είναι υψηλής καθαρότητας (1,3)-(1,6)-β-D-γλυκάνη που έχει απομονωθεί από ζυμομύκητες *Saccharomyces cerevisiae*, αδιάλυτη στο νερό αλλά διασπειρόμενη σε πολλά υγρά υποστρώματα.

Προδιαγραφές των β-γλυκανών ζυμομυκήτων (*Saccharomyces cerevisiae*)

Παράμετρος	Τιμές προδιαγραφών
Διαλυτότητα	Αδιάλυτη στο νερό αλλά διασπειρόμενη σε πολλά υγρά υποστρώματα
Χημικά δεδομένα	
(1,3)-(1,6)-β-D-γλυκάνη	> 80 %
Τέφρα	< 2 %
Υγρασία	< 6 %
Πρωτεΐνη	< 4 %
Συνολικά λιπαρά	< 3 %
Μικροβιολογικά δεδομένα	
Συνολικός αριθμός μικροοργανισμών	< 1 000 CFU/g
Εντεροβακτηρίδια	< 100 CFU/g
Συνολικά κολοβακτηρίδια	< 10 CFU/g
Ζυμομύκητες	< 25 CFU/g
Ευρωτομύκητες	< 25 CFU/g
<i>Salmonella</i> ssp.	Απουσία σε 25 g
<i>Escherichia coli</i>	Απουσία σε 1 g
<i>Bacillus cereus</i>	< 100 CFU/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Απουσία σε 1 g
Βαρέα μέταλλα	
Μόλυβδος	< 0,2 mg/g
Αρσενικό	< 0,2 mg/g
Υδράργυρος	< 0,1 mg/g
Κάδμιο	< 0,1 mg/g

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ ΤΩΝ Β-ΓΛΥΚΑΝΩΝ ΖΥΜΟΜΥΚΗΤΩΝ (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*)

Κατηγορία τροφίμων	Μέγιστο επίπεδο β-γλυκανών ζυμομυκήτων
Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά	1,275 g/ημέρα για παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών και τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων 0,675 g/ημέρα για παιδιά κάτω των 12 ετών
Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	1,275 g/ημέρα
Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, με εξαίρεση τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά	1,275 g/ημέρα
Ποτά με βάση χυμούς φρούτων και/ή λαχανικών, συμπεριλαμβανομένων των συμπυκνωμένων και των αφυδατωμένων χυμών	1,3 g/kg
Ποτά με γεύση φρούτων	0,8 g/kg
Σκόνη παρασκευής ροφημάτων κακάο	38,3 g/kg (σε σκόνη)
Μπάρες δημητριακών	6 g/kg
Δημητριακά προγεύματος	15,3 g/kg
Σιτηρά ολικής αλέσεως με υψηλή περιεκτικότητα σε εδώδιμες ίνες για στιγμιαία ζεστά πρωινά γεύματα	1,5 g/kg
Μπισκότα τύπου cookies	2,2 g/kg
Μπισκότα τύπου crackers	6,7 g/kg
Ποτά με βάση το γάλα	3,8 g/kg
Προϊόντα γάλακτος που έχουν υποστεί ζύμωση	3,8 g/kg
Απομιμήσεις γαλακτοκομικών προϊόντων	3,8 g/kg
Άλλα ποτά	0,8 g/kg (έτοιμα προς κατανάλωση)
Αποξηραμένο γάλα / γάλα σε σκόνη	25,5 g/kg
Σούπα και μείγματα σούπας	0,9 g/kg (έτοιμα προς κατανάλωση) 1,8 g/kg (συμπυκνωμένα) 6,3 g/kg (σε σκόνη)
Σοκολάτα και ζαχαρώδη είδη ζαχαροπλαστικής	4 g/kg
Πρωτεϊνούχες μπάρες και σκόνες	19,1 g/kg
Μαρμελάδες και άλλοι πολτοί φρούτων	11,3 g/kg