

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2017/2078**od 10. studenoga 2017.****o odobravanju proširenja uporabe beta-glukana iz kvasca kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 7391)***(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom jeziku)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 7.,

budući da:

- (1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Provedbenom odlukom Komisije 2011/762/EU ⁽²⁾ odobreno je stavljanje na tržište beta-glukana iz kvasca kao novog sastojka hrane za uporabu u određenim prehrambenim proizvodima, uključujući pića, te u dodacima prehrani i u hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti.
- (2) Trgovačko društvo Leiber GmbH podnijelo je 25. travnja 2016. zahtjev nadležnom tijelu u Irskoj za proširenje uporabe i razina uporabe beta-glukana iz kvasca kao novog sastojka hrane. Konkretno, zatražili su proširenje uporabe beta-glukana iz kvasca na dodatne kategorije hrane i povećanje najvećih dopuštenih dnevnih razina uporabe beta-glukana iz kvasca za kategorije hrane koje su već odobrene Provedbenom odlukom 2011/762/EU.
- (3) Nadležno tijelo u Irskoj 7. studenoga 2016. objavilo je izvješće o početnoj procjeni. U tom je izvješću zaključeno da proširenje uporabe i predložene najveće dopuštene razine uporabe beta-glukana iz kvasca ispunjavaju kriterije za novu hranu utvrđene člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.
- (4) Komisija je izvješće o početnoj procjeni 15. studenoga 2016. prosljedila ostalim državama članicama.
- (5) U roku od 60 dana propisanom u članku 6. stavku 4. prvom podstavku Uredbe (EZ) br. 258/97 ostale države članice uložile su obrazložene prigovore. Podnositelj zahtjeva nakon toga je izmijenio zahtjev u pogledu predloženih kategorija hrane i razina uporabe. Tom izmjenom i dodatnim objašnjenjima koje je dostavio podnositelj zahtjeva otklonjena je zabrinutost država članica i Komisije.
- (6) Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ utvrđeni su zahtjevi o dodacima prehrani. Uredbom (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ utvrđeni su zahtjevi o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani. Uredbom (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾ utvrđeni su opći zahtjevi u pogledu sastojaka i informacija za hranu za dojenčad i malu djecu, hranu za posebne medicinske potrebe i zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti. Ti se akti mogu primijeniti na beta-glukane iz kvasca. Stoga bi beta-glukane iz kvasca trebalo odobriti ne dovodeći u pitanje zahtjeve tog i svog drugog zakonodavstva koje se primjenjuje usporedno s Uredbom (EZ) br. 258/97.
- (7) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 43, 14.2.1997., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena odluka Komisije 2011/762/EU od 24. studenoga 2011. o odobravanju stavljanja na tržište beta-glukana iz kvasca kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 313, 26.11.2011., str. 41.).

⁽³⁾ Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani (SL L 404, 30.12.2006., str. 26.).

⁽⁵⁾ Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EEZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 12.6.2013., str. 35.).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ne dovodeći u pitanje odredbe Direktive 2002/46/EZ, Uredbe (EZ) br. 1925/2006 i Uredbe (EU) br. 609/2013, beta-glukani iz kvasca (*Saccharomyces cerevisiae*) iz Priloga I. ovoj Odluci mogu se staviti na tržište Unije kao novi sastojak hrane za definirane uporabe i u najvećim dopuštenim razinama utvrđenima u Prilogu II. ovoj Odluci.

Članak 2.

Beta-glukani iz kvasca (*Saccharomyces cerevisiae*) odobreni ovom Odlukom pri označivanju hrane navode se kao „beta-glukani iz kvasca (*Saccharomyces cerevisiae*)”.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena društvu Leiber GmbH, Hafenstraße 24, 49565 Bramsche, Njemačka.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. studenoga 2017.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG I.

SPECIFIKACIJE BETA-GLUKANA IZ KVASCA (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*)**Opis**

Beta-glukani su složeni polisaharidi velike molekulske mase (100 – 200 kDa) koji se nalaze u staničnim stijenkama brojnih kvasaca i žitarica. Kemijski je naziv „beta-glukana iz kvasca” (1-3)-(1-6)- β -D-glukani.

Beta-glukani se sastoje od okosnice glukozidnih ostataka povezanih β -1-3-vezama koji se granaju β -1-6-vezama na koje se β -1-4-vezama vežu hitin i manoproteini.

Ta je nova hrana (1,3)-(1,6)- β -D-glukan visoke čistoće izoliran iz kvasca *Saccharomyces cerevisiae*, netopiv u vodi, ali disperzivan u mnogim tekućim matricama.

Specifikacije beta-glukana iz kvasca (*Saccharomyces cerevisiae*)

Parametar	Vrijednosti specifikacije
Topivost	Netopivi u vodi, ali disperzivni u mnogim tekućim matricama
Kemijski podaci	
(1,3)-(1,6)- β -D-glukan	> 80 %
Pepeo	< 2 %
Vlažnost	< 6 %
Bjelančevine	< 4 %
Ukupne masti	< 3 %
Mikrobiološki podaci	
Ukupan broj živih mikroorganizama	< 1 000 CFU/g
Enterobakterije	< 100 CFU/g
Ukupni koliformi	< 10 CFU/g
Kvasac	< 25 CFU/g
Plijesan	< 25 CFU/g
<i>Salmonella</i> ssp.	Odsutna u 25 g
<i>Escherichia coli</i>	Odsutna u 1 g
<i>Bacillus cereus</i>	< 100 CFU/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Odsutna u 1 g
Teški metali	
Olovo	< 0,2 mg/g
Arsen	< 0,2 mg/g
Živa	< 0,1 mg/g
Kadmij	< 0,1 mg/g

PRILOG II.

ODOBRENE UPORABE BETA-GLUKANA IZ KVASCA (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*)

Kategorija hrane	Najveća dopuštena razina beta-glukana iz kvasca
Dodaci prehrani kako su definirani Direktivom 2002/46/EZ, osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu	1,275 g/dan za djecu stariju od 12 godina i opću populaciju odraslih 0,675 g/dan za djecu mlađu od 12 godina
Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013.	1,275 g/dan
Hrana za posebne medicinske namjene kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, osim hrane za posebne medicinske potrebe za dojenčad i malu djecu	1,275 g/dan
Pića na bazi sokova od voća i/ili povrća, uključujući sokove od koncentrata i dehidrirane sokove	1,3 g/kg
Pića s voćnom aromom	0,8 g/kg
Prah za pripremu pića od kakaa	38,3 g/kg (prah)
Žitne pločice	6 g/kg
Žitarice za doručak	15,3 g/kg
Instantne cjelovite žitarice i žitarice bogate vlaknima za doručak (topli obrok)	1,5 g/kg
Keksi	2,2 g/kg
Krekeri	6,7 g/kg
Pića na bazi mlijeka	3,8 g/kg
Fermentirani mliječni proizvodi	3,8 g/kg
Zamjenski mliječni proizvodi	3,8 g/kg
Ostala pića	0,8 g/kg (spremna za konzumaciju)
Mlijeko u prahu	25,5 g/kg
Juhe i mješavine za juhu	0,9 g/kg (spremne za konzumaciju) 1,8 g/kg (kondenzirane) 6,3 g/kg (u prahu)
Čokolada i slastice	4 g/kg
Proteinske pločice i proteinski praškovi	19,1 g/kg
Džem, marmelada i ostali voćni namazi	11,3 g/kg