

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/2078 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2017. november 10.)****az élesztő-béta-glükánoknak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való kiterjesztett felhasználása engedélyezéséről***(az értesítés a C(2017) 7391. számú dokumentummal történt)***(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikkére,

mivel:

- (1) A 2011/762/EU bizottsági végrehajtási határozat ⁽²⁾ a 258/97/EK rendelettel összhangban engedélyezte az élesztő-béta-glükánok új élelmiszer-összetevőként bizonyos élelmiszerekben, köztük italokban, valamint étrend-kiegészítőkben, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben és a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben történő felhasználását.
- (2) 2016. április 25-én a Leiber GmbH vállalat kérelmet nyújtott be Írország illetékes hatóságához az élesztő-béta-glükánok új élelmiszer-összetevőként való felhasználási módjainak és szintjeinek kiterjesztése iránt. A kérelmező különösen az élesztő-béta-glükánok további élelmiszer-kategóriákra történő kiterjesztését, valamint az élesztő-béta-glükánoknak a 2011/762/EU végrehajtási határozattal már engedélyezett élelmiszer-kategóriák tekintetében megállapított napi maximális felhasználási szintjei megemelését kérte.
- (3) 2016. november 7-én Írország illetékes hatósága közzétette elsődleges értékelő jelentését. E jelentésben arra a következtetésre jutott, hogy az élesztő-béta-glükánok felhasználásának és javasolt maximális felhasználási szintjeinek kiterjesztése megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében az új élelmiszerek vonatkozásában megállapított kritériumoknak.
- (4) A Bizottság az elsődleges értékelési jelentést 2016. november 15-én továbbította a többi tagállam számára.
- (5) A 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének első albekezdésében megállapított 60 napos időszakon belül több tagállam is indokolt kifogással élt. A kérelmező következképpen az élelmiszer-kategóriák és a javasolt felhasználási szintek vonatkozásában módosította a kérelmet. E változtatás és a kérelmező által nyújtott kiegészítő információk eloszlatták az említett aggályokat a tagállamok és a Bizottság meglegedésére.
- (6) A 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ meghatározza az étrend-kiegészítőkre vonatkozó követelményeket. Az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ meghatározza a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadására vonatkozó követelményeket. Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelet ⁽⁵⁾ meghatározza a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekre vonatkozó általános és tájékoztatói követelményeket. Ezek a jogszabályok az élesztő-béta-glükánokra is alkalmazhatók. Ezért az élesztő-béta-glükánokat engedélyezni kell az említett jogszabályokban, illetve a 258/97/EK rendelettel párhuzamosan alkalmazandó bármely egyéb jogszabályban megállapított követelmények sérelme nélkül.
- (7) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 43., 1997.2.14., 1. o.⁽²⁾ A Bizottság 2011/762/EU végrehajtási határozata (2011. november 24.) az élesztő-béta-glükánoknak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalának engedélyezéséről (HL L 313., 2011.11.26., 41. o.).⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1925/2006/EK rendelete (2006. december 20.) a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról (HL L 404., 2006.12.30., 26. o.).⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.12., 35. o.).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2002/46/EK irányelvben, az 1925/2006/EK rendeletben és a 609/2013/EU rendeletben megállapított különleges rendelkezések sérelme nélkül az e határozat I. mellékletében meghatározott (*Saccharomyces cerevisiae*) élesztő-béta-glükánok forgalomba hozhatók az Unióban új élelmiszer-összetevőként az e határozat II. mellékletben meghatározott felhasználási célokra és az ugyanott megállapított maximális szinteken.

2. cikk

Az e határozattal engedélyezett (*Saccharomyces cerevisiae*) élesztő-béta-glükánok megjelölése az élelmiszerek címkéjén: „(*Saccharomyces cerevisiae*) élesztő-béta-glükánok”.

3. cikk

E határozat címzettje a Leiber GmbH, Hafenstraße 24, 49565 Bramsche, Németország

Kelt Brüsszelben, 2017. november 10-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

A (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*) ÉLESZTŐ-BÉTA-GLÜKÁNOK RÉSZLETES LEÍRÁSA

Leírás

A béta-glükánok összetett, nagy molekulatömegű (100–200 kDa) poliszacharidok, amelyek számos élesztőgomba és gabona sejtfalában megtalálhatók. Az „élesztő-béta-glükánok” kémiai neve (1-3), (1-6)- β -D-glükán.

A béta-glükánok egy β -1,6-kötésű elágazásokat tartalmazó, β -1,3-kötésű glükózláncokból álló alapvázból állnak, amelyekhez β -1,4-kötésű kitinmolekulák és mannoproteinek kapcsolódnak.

Ez az új élelmiszer a *Saccharomyces cerevisiae* élesztőből izolált, nagy tisztaságú (1,3)-(1,6)- β -D-glükán, amely vízben nem oldódik, azonban több folyékony mátrixban is diszpergálódik.

A (*Saccharomyces cerevisiae*) élesztő-béta-glükánok részletes leírása

Paraméter	Specifikációs értékek
Oldhatóság	Vízben nem oldódik, azonban több folyékony mátrixban is diszpergálódik
Kémiai adatok	
(1,3)-(1,6)- β -D-glükán	> 80 %
Hamu	< 2 %
Nedvesség	< 6 %
Fehérjetartalom	< 4 %
Összes zsír	< 3 %
Mikrobiológiai adatok	
Összcsíraszám	< 1 000 CFU/g
Entero-bacteriaceae	< 100 CFU/g
Összes coliform:	< 10 CFU/g
Élesztő	< 25 CFU/g
Penész:	< 25 CFU/g
<i>Salmonella</i> spp.	25 g-ban nem mutatható ki
<i>Escherichia coli</i>	1 g-ban nem mutatható ki
<i>Bacillus cereus</i>	< 100 CFU/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 g-ban nem mutatható ki
Nehézfémek	
Ólom	< 0,2 mg/g
Arzén	< 0,2 mg/g
Higany	< 0,1 mg/g
Kadmium	< 0,1 mg/g

II. MELLÉKLET

A (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*) ÉLESZTŐ-BÉTA-GLÜKÁNOK ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSAI

Élelmiszer-kategória	Az élesztő-béta-glükánok maximális felhasználási szintjei
A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők, kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek készült étrend-kiegészítőket	1,275 g/nap 12 évnél idősebb gyermekeknél és felnőtteknél 0,675 g/nap 12 évnél fiatalabb gyermekeknél
A 609/2013/EU rendeletben meghatározott teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek	1,275 g/nap
A 609/2013/EU rendeletben meghatározott speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek a csecsemők és kisgyermekek számára készült speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek kivételével	1,275 g/nap
Gyümölcs- és/vagy zöldséglevekből készült italok, beleértve a koncentrátumokat és a porított leveket	1,3 g/kg
Gyümölcsízű italok	0,8 g/kg
Kakaópor kakaós italok készítésére	38,3 g/kg (por)
Gabonaszeletek	6 g/kg
Reggeli gabonapelyhek	15,3 g/kg
Teljes kiőrlésű és magas rosttartalmú, instant, meleg reggelizőpelyhek	1,5 g/kg
„Cookie” (édes aprósütemény) típusú kekszek	2,2 g/kg
„Cracker” (sós aprósütemény) típusú kekszek	6,7 g/kg
Tejalapú italok	3,8 g/kg
Fermentált tejtermékek	3,8 g/kg
Tejtermék-analógok	3,8 g/kg
Egyéb italok	0,8 g/kg (fogyasztásra kész ital)
Szárított tej/tejpor	25,5 g/kg
Levesek és leveskeverékek	0,9 g/kg (fogyasztásra kész) 1,8 g/kg (kondenzált) 6,3 g/kg (por)
Csokoládé és édességek	4 g/kg
Proteinszeletek és -porok	19,1 g/kg
Dzsem, lekvár és más kenhető gyümölcskészítmények	11,3 g/kg