

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2017/2078**2017 m. lapkričio 10 d.****kuriu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 leidžiama išplėsti iš mielių gautų beta gliukanų kaip naujos maisto sudedamosios dalies naudojimo paskirtį***(pranešta dokumentu Nr. C(2017) 7391)***(Tekstas autentiškas tik anglų kalba)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų ⁽¹⁾, ypač į jo 7 straipsnį,

kadangi:

- (1) Komisijos įgyvendinimo Sprendimu 2011/762/ES ⁽²⁾ suteikiamas leidimas pateikti rinkai iš mielių gautus beta gliukanus kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97, naudotiną tam tikruose maisto produktuose, įskaitant gėrimus, taip pat maisto papilduose ir specialios mitybinės paskirties maisto produktuose ir viso paros raciono pakaitaluose svoriui kontroliuoti;
- (2) 2016 m. balandžio 25 d. bendrovė *Leiber GmbH* pateikė prašymą kompetentingai Airijos institucijai dėl leidimo išplėsti iš mielių gautų beta gliukanų kaip naujos maisto sudedamosios dalies naudojimo paskirtį ir naudojimo kiekį. Visų pirma prašyta išplėsti iš mielių gautų beta gliukanų naudojimą papildomoms maisto produktų kategorijoms ir padidinti didžiausią per dieną leidžiamą naudoti iš mielių gautų beta gliukanų kiekį maisto kategorijoms, kurioms jau suteiktas leidimas įgyvendinimo sprendimu 2011/762/ES;
- (3) 2016 m. lapkričio 7 d. kompetentinga Airijos institucija pateikė pradinio vertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje padaryta išvada, kad iš mielių gautų beta gliukanų naudojimo paskirties išplėtimas ir siūlomas didžiausias naudojimo kiekis atitinka naujų maisto produktų kriterijus, išdėstytus Reglamente (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje;
- (4) 2016 m. lapkričio 15 d. Komisija pradinio vertinimo ataskaitą persiuntė kitoms valstybėms narėms;
- (5) per Reglamente (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nustatytą 60 dienų laikotarpį kitos valstybės narės pareiškė pagrįstų prieštaravimų. Todėl pareiškėjas iš dalies pakeitė prašymą dėl pasiūlytų maisto produktų kategorijų ir naudojimo kiekio. Po šio pakeitimo ir pareiškėjui pateikus papildomų paaiškinimų, valstybės narės ir Komisijai susirūpinimą kėlusius aspektų nebeliko;
- (6) Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB ⁽³⁾ nustatyti reikalavimai maisto papildams. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1925/2006 ⁽⁴⁾ nustatyti reikalavimai dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 609/2013 ⁽⁵⁾ nustatyti bendri pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir visos paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti sudėties ir informacijos apie juos teikimo reikalavimai. Šie teisės aktai gali būti taikomi iš mielių gautiems beta gliukanams. Todėl iš mielių gautus beta gliukanus turėtų būti leidžiama naudoti nepažeidžiant tuose ir bet kuriuose kituose teisės aktuose nustatytų reikalavimų, taikomų lygiagrečiai Reglamentui (EB) Nr. 258/97;
- (7) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ O L L 43, 1997 2 14, p. 1.

⁽²⁾ 2011 m. lapkričio 24 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2011/762/ES, kuriuo suteikiamas leidimas pateikti rinkai iš mielių gautus beta gliukanus kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 (OL L 313, 2011 11 26, p. 41).

⁽³⁾ 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

⁽⁴⁾ 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis (OL L 404, 2006 12 30, p. 26).

⁽⁵⁾ 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 12, p. 35).

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Šio sprendimo I priede nurodytus iš mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) gautus beta gliukanus galima pateikti Sąjungos rinkai kaip naują maisto sudedamąją dalį, nepažeidžiant Direktyvos 2002/46/EB, Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 ir Reglamento (ES) Nr. 609/2013 nuostatų, jei ši nauja maisto sudedamoji dalis naudojama II priede nurodytai paskirčiai ir neviršijami tame priede nustatyti didžiausi kiekiai.

2 straipsnis

Šiuo sprendimu leidžiamų naudoti iš mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) gautų beta gliukanų pavadinimas, nurodomas ženklinant maisto produktus, yra „iš mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) gauti beta gliukanai“.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas *Leiber GmbH*, Hafenstraße 24, 49565 Bramsche, Germany.

Priimta Briuselyje 2017 m. lapkričio 10 d.

Komisijos vardu
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komisijos narys

I PRIEDAS

IŠ MIELIŲ (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*) GAUTŲ BETA GLIUKANŲ SPECIFIKACIJOS**Aprašymas**

Beta gliukanai – kompleksiniai didelės molekulinės masės (100–200 kDa) polisacharidai, kurių yra daugelio mielių ir grūdų ląstelės sienelėje. Cheminis iš mielių gautų beta gliukanų pavadinimas yra (1-3),(1-6)- β -D-gliukanai.

Beta gliukano ląstelės sienelės struktūrą sudaro tarpusavyje β -1,3 ryšiais sujungtos gliukozės likučių grandinės su šakotosiomis β -1,6 jungtimis, prie kurių β -1,4 jungtimis jungiasi chitinas ir manobaltymai.

Šis naujas maisto produktas yra išgrynintas (1,3)-(1,6)- β -D-gliukanas, gautas iš mielių *Saccharomyces cerevisiae*, netirpus vandenyje, bet disperguoja daugelyje skystųjų terpių.

Iš mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) gautų beta gliukanų specifikacijos

Parametras	Specifikacijos vertė
Tirpumas	Netirpus vandenyje, bet disperguoja daugelyje skystųjų terpių
Cheminės savybės	
(1,3)-(1,6)- β -D-gliukanai	> 80 %
Pelenai	< 2 %
Drėgmė	< 6 %
Baltymai	< 4 %
Visas riebalų kiekis	< 3 %
Mikrobiologiniai duomenys	
Bendras gyvybingų organizmų skaičius	< 1 000 KSV/g
Enterobakterijos	< 100 KSV/g
Koliforminės bakterijos	< 10 KSV/g
Mielės	< 25 KSV/g
Pelėsiai	< 25 KSV/g
<i>Salmonella</i> ssp.	Neaptinkama 25 g
<i>Escherichia coli</i>	Neaptinkama 1 g
<i>Bacillus cereus</i>	< 100 KSV/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Neaptinkama 1 g
Sunkieji metalai	
Švinas	< 0,2 mg/g
Arsenas	< 0,2 mg/g
Gyvsidabris	< 0,1 mg/g
Kadmis	< 0,1 mg/g

II PRIEDAS

LEIDIMAS NAUDOTI IŠ MIELIŲ (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*) GAUTUS BETA GLIUKANUS

Maisto produkto kategorija	Didžiausias iš mielių gautų beta gliukanų kiekis
Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams	1,275 g per dieną vyresniems nei 12 metų vaikams ir bendrajai suaugusiųjų populiacijai 0,675 g per dieną jaunesniems nei 12 metų vaikams
Viso paros raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	1,275 g per dieną
Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, išskyrus specialiosios medicininės paskirties maisto produktus kūdikiams ir mažiems vaikams	1,275 g per dieną
Gėrimai iš vaisių ir (arba) daržovių sulčių, įskaitant koncentratą ir dehidruotas sultis	1,3 g/kg
Vaisių aromato gėrimai	0,8 g/kg
Kakavos gėrimų milteliai	38,3 g/kg (milteliai)
Javainių batonėliai	6 g/kg
Pusryčių javainiai	15,3 g/kg
Nesmulkintų grūdų ir daug skaidulų turintys karštai ruošiami pusryčių javainiai	1,5 g/kg
Sausainiai	2,2 g/kg
Traškučiai	6,7 g/kg
Pieno gėrimai	3,8 g/kg
Rauginti pieno gaminiai	3,8 g/kg
Pieno gaminių pakaitalai	3,8 g/kg
Kiti gėrimai	0,8 g/kg (paruošti gerti)
Sausasis pienas arba pieno milteliai	25,5 g/kg
Sriubos ir sriubų mišiniai	0,9 g/kg (paruošti valgyti) 1,8 g/kg (sutirštinti) 6,3 g/kg (milteliai)
Šokoladas ir konditerijos gaminiai	4 g/kg
Baltymų batonėliai ir milteliai	19,1 g/kg
Uogienė, marmeladas ir kiti vaisiniai užtepai	11,3 g/kg