

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2017/2078 VAN DE COMMISSIE

van 10 november 2017

tot verlening van een vergunning voor een uitbreiding van het gebruik van β -glucanen uit gist als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad

*(Kennisgeving geschied onder nummer C(2017) 7391)***(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedselmiddelen en nieuwe voedselingrediënten ⁽¹⁾, en met name artikel 7,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Uitvoeringsbesluit 2011/762/EU van de Commissie ⁽²⁾ is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 vergunning verleend voor het als nieuw voedselingrediënt in de handel brengen van β -glucanen uit gist voor gebruik in bepaalde voedingsmiddelen en levensmiddelen, met inbegrip van dranken, alsmede in voedingssupplementen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing.
- (2) Op 25 april 2016 heeft de onderneming Leiber GmbH bij de bevoegde autoriteit van Ierland een verzoek ingediend om het gebruik en de gebruikskonzentraties van β -glucanen uit gist als een nieuw voedselingrediënt uit te breiden. De onderneming heeft met name verzocht het gebruik van β -glucanen uit gist tot meer levensmiddelen categorieën uit te breiden en voor reeds bij Uitvoeringsbesluit 2011/762/EU toegestane levensmiddelen categorieën de maximale gebruikskonzentraties van β -glucanen uit gist per dag te verhogen.
- (3) Op 7 november 2016 heeft de bevoegde instantie van Ierland haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag kwam zij tot de conclusie dat de uitbreiding van het gebruik en de voorgestelde maximale gebruikskonzentraties van β -glucanen uit gist voldoet aan de criteria voor nieuwe voedselingrediënten van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97.
- (4) Op 15 november 2016 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling doorgestuurd naar de overige lidstaten.
- (5) Verschillende lidstaten hebben binnen de in artikel 6, lid 4, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van zestig dagen een met redenen omkleed bezwaar ingediend. De aanvrager heeft daarop zijn aanvraag gewijzigd wat betreft de voorgestelde levensmiddelen categorieën en gebruikskonzentraties. Die wijziging en de aanvullende toelichtingen van de aanvrager hebben de bezwaren tot tevredenheid van de lidstaten en de Commissie weggenomen.
- (6) In Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ zijn voorschriften voor voedingssupplementen vastgesteld. In Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ zijn voorschriften voor de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen vastgesteld. In Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ zijn algemene voorschriften betreffende de samenstelling van en informatie over voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing vastgesteld. Deze rechtshandelingen kunnen ook op de β -glucanen uit gist van toepassing zijn. Derhalve moet een vergunning voor het gebruik van β -glucanen worden verleend onverminderd de bepalingen van die rechtshandelingen en eventuele andere wetgeving die naast Verordening (EG) nr. 258/97 van toepassing is.
- (7) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsbesluit 2011/762/EU van de Commissie van 24 november 2011 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van β -glucanen uit gist als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 313 van 26.11.2011, blz. 41).

⁽³⁾ Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26).

⁽⁵⁾ Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, de Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 12.6.2013, blz. 35).

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Onverminderd de bepalingen van Richtlijn 2002/46/EG, Verordening (EG) nr. 1925/2006 en Verordening (EU) nr. 609/2013 mogen β -glucanen uit de gist *Saccharomyces cerevisiae*, zoals in bijlage I bij dit besluit omschreven, in de Unie als nieuw voedselingrediënt in de handel worden gebracht voor het in bijlage II bij dit besluit omschreven gebruik en overeenkomstig in die bijlage vastgestelde maximale gehalten.

Artikel 2

De β -glucanen uit de gist *Saccharomyces cerevisiae* waarvoor bij dit besluit een vergunning wordt verleend, worden op de etikettering van het levensmiddel aangeduid met „ β -glucanen uit de gist *Saccharomyces cerevisiae*”.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot Leiber GmbH, Hafenstraße 24, 49565 Bramsche, Duitsland.

Gedaan te Brussel, 10 november 2017.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

SPECIFICATIES VAN β -GLUCANEN UIT DE GIST *SACCHAROMYCES CEREVISIAE***Beschrijving**

β -Glucanen zijn complexe, hoogmoleculaire (100-200 kDa) polysachariden, die worden aangetroffen in de celwand van vele gisten en granen. De chemische benaming voor β -glucanen uit gist is (1-3),(1-6)- β -D-glucanen.

β -Glucanen bestaan uit een hoofdketen van β -1-3-gebonden glucoseresiduen die met β -1-6-koppelingen zijn vertakt en waaraan via β -1-4-bindingen chitine en mannoproteïnen zijn gebonden.

Dit nieuwe voedselingrediënt is een sterk gezuiverd, uit de gist *Saccharomyces cerevisiae* geïsoleerd (1,3)-(1,6)- β -D-glucan dat niet oplosbaar is in water, maar dispergeerbaar is in vele vloeibare matrices.

Specificaties van β -glucanen uit de gist *Saccharomyces cerevisiae*

Parameter	Waarden van de specificaties
Oplosbaarheid	niet oplosbaar in water, maar dispergeerbaar in vele vloeibare matrices
Chemische gegevens	
(1,3)-(1,6)- β -D-glucan	> 80 %
Asgehalte	< 2 %
Vochtgehalte	< 6 %
Eiwitgehalte	< 4 %
Totaal vetgehalte	< 3 %
Microbiologische gegevens	
Totaal kiemgetal	< 1 000 kve/g
Enterobacteriaceae	< 100 kve/g
Coliforme bacteriën	< 10 kve/g
Gist	< 25 kve/g
Schimmels	< 25 kve/g
<i>Salmonella</i> ssp.	Afwezig in 25 g
<i>Escherichia coli</i>	Afwezig in 1 g
<i>Bacillus cereus</i>	< 100 kve/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Afwezig in 1 g
Zware metalen	
Lood	< 0,2 mg/g
Arseen	< 0,2 mg/g
Kwik	< 0,1 mg/g
Cadmium	< 0,1 mg/g

BIJLAGE II

TOEGESTAAN GEBRUIK VAN β -GLUCANEN UIT DE GIST *SACCHAROMYCES CEREVISIAE*

Levensmiddelen categorie	Maximumgehalte aan β -glucanen uit gist
Voedingssupplementen als omschreven in Richtlijn 2002/46/EG, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters	1,275 g/dag voor kinderen vanaf 12 jaar en de algemene volwassen bevolking 0,675 g/dag voor kinderen jonger dan 12 jaar
De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing als omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013	1,275 g/dag
Voeding voor medisch gebruik als omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013, met uitzondering van voor zuigelingen en peuters bedoelde voeding voor medisch gebruik	1,275 g/dag
Op vruchten- en groentesappen gebaseerde dranken met inbegrip van geconcentreerde en gedehydrateerde sappen	1,3 g/kg
Dranken met vruchtensmaak	0,8 g/kg
Poeder voor de bereiding van cacaodrank	38,3 g/kg (poeder)
Graanrepen	6 g/kg
Ontbijtgranen	15,3 g/kg
Volkoren en vezelrijke instant warme ontbijtgranen	1,5 g/kg
Biscuits (koekjes)	2,2 g/kg
Biscuits (crackers)	6,7 g/kg
Dranken op basis van melk	3,8 g/kg
Gefermenteerde melkproducten	3,8 g/kg
Melkvervangende producten	3,8 g/kg
Andere dranken	0,8 g/kg (drinkklaar)
Gedroogde melk/melkpoeder	25,5 g/kg
Soepen en soepmix	0,9 g/kg (gebruiksklaar) 1,8 g/kg (gecondenseerd) 6,3 g/kg (poeder)
Chocolade en suikergoed	4 g/kg
Eiwitrepen en -poeders	19,1 g/kg
Jam, marmelade en andere smeerbare vruchtenproducten	11,3 g/kg