

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 24 listopada 2011 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu beta-glukanów z drożdży jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2011) 8527)

(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)

(2011/762/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 23 września 2009 r. przedsiębiorstwo Biothera Incorporated zwróciło się do właściwego organu Irlandii z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu beta-glukanów z drożdży jako nowego składnika żywności do stosowania w różnego rodzaju żywności, włącznie z napojami, dla ogółu ludności, a także w suplementach żywnościowych oraz żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego z wyjątkiem preparatów do początkowego i dalszego żywienia niemowląt.
- (2) W dniu 23 grudnia 2009 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Irlandii wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że beta-glukany z drożdży mogą zostać dopuszczone jako nowy składnik żywności pod warunkiem zachowania zgodności ze specyfikacją produktu i zamierzonymi poziomami zastosowania oraz ograniczenia stosowania do środków spożywczych wymienionych w dokumentacji dołączonej do wniosku.
- (3) W dniu 18 stycznia 2010 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny wszystkim państwom członkowskim.
- (4) Przed upływem okresu 60 dni, określonego w art. 6 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, zgłoszono uzasadniony sprzeciw wobec wprowadzenia do obrotu danego produktu zgodnie z przepisami wspomnianego artykułu.
- (5) W związku z tym w dniu 2 lipca 2010 r. skonsultowano się z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

- (6) W dniu 8 kwietnia 2011 r. EFSA w swojej opinii naukowej dotyczącej bezpieczeństwa beta-glukanów z drożdży jako nowego składnika żywności („Scientific Opinion on the safety of »Yeast beta-glucans« as a Novel Food ingredient”)⁽²⁾ stwierdził, że beta-glukany z drożdży są bezpieczne w proponowanych warunkach stosowania. W opinii EFSA nie oceniono bezpieczeństwa dla dzieci w wieku poniżej 1 ½ roku.
- (7) Na podstawie oceny naukowej EFSA i uwzględniając dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych⁽³⁾, rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji⁽⁴⁾, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego⁽⁵⁾, dyrektywę Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego⁽⁶⁾, dyrektywę Komisji 2006/125/WE z dnia 5 grudnia 2006 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci⁽⁷⁾ ustalono, że beta-glukany z drożdży spełniają kryteria wymienione w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zezwala się na wprowadzenie do obrotu w Unii beta-glukanów z drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) zgodnych ze specyfikacją w załączniku I jako nowego składnika żywności do zastosowań wyszczególnionych i przy maksymalnych poziomach ustanowionych w załączniku II, nie naruszając szczegółowych przepisów dyrektywy 2002/46/WE, rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 ani dyrektywy 2009/39/WE.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(5):2137, [22 ss.].

⁽³⁾ Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 124 z 20.5.2009, s. 21.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 91 z 7.4.1999, s. 29.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 339 z 6.12.2006, s. 16.

Artykuł 2

Beta-glukany z drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) dopuszczone do obrotu niniejszą decyzją są oznaczane na etykiecie zawierających je środków spożywczych jako „beta-glukany z drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*)”.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Biothera Incorporated, 3388 Mike Collins Drive, Eagan, Minnesota, USA, 55121.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 listopada 2011 r.

W imieniu Komisji

John DALLI

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

SPECYFIKACJA BETA-GLUKANÓW Z DROŻDŻY (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*)

Opis:

Beta-glukany z drożdży są polisacharydami o dużej masie cząsteczkowej (100–200 kDa), występującymi w ścianach komórkowych wielu drożdży i zbóż. Nazwa chemiczna „beta-glukanów z drożdży” to (1-3),(1-6)- β -D-glukany.

Ten nowy składnik żywności wyizolowany z *Saccharomyces cerevisiae* jest dostępny zarówno w postaci rozpuszczalnej, jak i nierozpuszczalnej. Wyizolowane produkty zawierają przynajmniej 70 % węglowodanów w formie beta-glukanów; produkt rozpuszczalny zawiera przynajmniej 75 % beta-glukanów.

Trzeciorzędowa struktura ściany komórkowej glukanów z *Saccharomyces cerevisiae* zawiera łańcuchy reszt glukozywych połączone wiązaniami β -1,3, z wiązaniami β -1,6 w miejscach bocznych rozgałęzień, tworzące rdzeń, do którego przyłączona jest chityna wiązaniem β -1,4-, β -1,6-glukany i niektóre mannoproteiny.

Charakterystyka chemiczna beta-glukanów z drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*)

	Postać rozpuszczalna	Postać nierozpuszczalna
Węglowodany ogółem	Więcej niż 75 %	Więcej niż 70 %
Beta-glukany (1,3/1,6)	Więcej niż 75 %	Więcej niż 70 %
Popiół	Mniej niż 4 %	Mniej niż 5 %
Wilgotność	Mniej niż 8 %	Mniej niż 8 %
Białko	Mniej niż 3,5 %	Mniej niż 10 %
Tłuszcz	Mniej niż 10 %	Mniej niż 20 %

ZAŁĄCZNIK II

Kategoria żywności	Poziom stosowania
Suplementy żywnościowe określone w dyrektywie 2002/46/WE	375 mg (dziennie, zgodnie z zaleceniami producenta)
Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego określone w dyrektywie 2009/39/WE, wyłączając preparaty do początkowego i dalszego żywienia niemowląt	600 mg (dziennie, zgodnie z zaleceniami producenta)
Napoje na bazie soków owocowych	130 mg/100 ml
Napoje z owocowymi dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi	80 mg/100 ml
Inne napoje	80 mg/100 ml (RTD) 700 mg/100 g (proszek)
Batoniki zbożowe	600 mg/100 g
Ciastka	670 mg/100 g
Krakersy	20 mg/100 g
Śniadaniowe przetwory zbożowe	670 mg/100 g
Pełnoziarniste śniadaniowe przetwory zbożowe o wysokiej zawartości włókna, w proszku, do spożywania na gorąco	150 mg/100 g
Produkty na bazie jogurtu, sera świeżego i inne desery mleczne	160 mg/100 g
Zupy i mieszanki do zup	90 mg/100 g (RTE) 180 mg/100 g (skondensowane) 630 mg/100 g (proszek)
Czekolada i wyroby cukiernicze	400 mg/100 g
Batoniki i proszki białkowe	600 mg/100 g

Skróty: RTD = gotowy do picia; RTE = gotowy do spożycia