

**DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2078 A COMISIEI****din 10 noiembrie 2017****de autorizare a extinderii domeniului de utilizare a beta glucanilor din drojdie ca ingredient alimentar nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului***[notificată cu numărul C(2017) 7391]***(Numai textul în limba engleză este autentic)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi <sup>(1)</sup>, în special articolul 7,

întrucât:

- (1) Decizia de punere în aplicare 2011/762/UE a Comisiei <sup>(2)</sup> a autorizat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97, introducerea pe piață a beta glucanilor din drojdie ca ingredient alimentar nou pentru a fi utilizați în anumite alimente și produse alimentare, inclusiv băuturi, precum și în suplimentele alimentare și în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, precum și în înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii.
- (2) La data de 25 aprilie 2016, societatea Leiber GmbH a înaintat autorității competente din Irlanda o cerere de extindere a utilizării și a nivelurilor de utilizare a beta glucanilor din drojdie ca ingredient alimentar nou. Societatea a solicitat, în special, extinderea utilizării beta glucanilor din drojdie la alte categorii de alimente și creșterea dozelor maxime cotidiene de utilizare a beta glucanilor din drojdie pentru categoriile de alimente deja autorizate prin Decizia de punere în aplicare 2011/762/UE.
- (3) Autoritatea competentă din Irlanda a emis raportul său de evaluare inițial la 7 noiembrie 2016. În raportul respectiv, autoritatea a ajuns la concluzia că extinderea utilizărilor și a dozelor maxime de utilizare propuse pentru beta glucanii din drojdie îndeplinește criteriile aplicabile alimentelor noi prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (4) La 15 noiembrie 2016, Comisia a transmis raportul de evaluare inițială celorlalte state membre.
- (5) Mai multe state membre au formulat obiecții motivate în termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97. În consecință, solicitantul a modificat cererea privind categoriile de alimente și nivelurile de utilizare propuse. Această modificare și explicațiile suplimentare oferite de solicitant au înlăturat preocupările într-un mod considerat satisfăcător de către statele membre și de către Comisie.
- (6) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(3)</sup> stabilește cerințe privind suplimentele alimentare. Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(4)</sup> stabilește cerințe privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare. Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(5)</sup> stabilește cerințe generale privind compoziția și informarea privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii. Actele respective pot să se aplice beta glucanilor din drojdie. Prin urmare, beta glucanii din drojdie ar trebui autorizați fără a aduce atingere dispozițiilor actelor respective și oricărei alte legislații aplicabile în paralel cu Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (7) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

<sup>(1)</sup> JO L 43, 14.2.1997, p. 1.

<sup>(2)</sup> Decizia de punere în aplicare 2011/762/UE a Comisiei din 24 noiembrie 2011 de autorizare a introducerii pe piață a beta glucanilor din drojdie ca ingredient alimentar nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 313, 26.11.2011, p. 41).

<sup>(3)</sup> Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

<sup>(4)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (JO L 404, 30.12.2006, p. 26).

<sup>(5)</sup> Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 12.6.2013, p. 35).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Fără a aduce atingere dispozițiilor Directivei 2002/46/CE, Regulamentului (CE) nr. 1925/2006 și Regulamentului (UE) nr. 609/2013, beta glucanii din drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*), astfel cum sunt specificați în anexa I la prezenta decizie, pot fi introduși pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou pentru utilizările definite și cu respectarea dozelor maxime stabilite în anexa II la prezenta decizie.

*Articolul 2*

Denumirea beta glucanilor din drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*) autorizată prin prezenta decizie să figureze în etichetarea produselor alimentare este „beta glucani din drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*)”.

*Articolul 3*

Prezenta decizie se adresează societății Leiber GmbH, Hafenstraße 24, 49565 Bramsche, Germania.

Adoptată la Bruxelles, 10 noiembrie 2017.

Pentru Comisie  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Membru al Comisiei

## ANEXA I

SPECIFICAȚIILE PENTRU BETA GLUCANII DIN DROJDIE (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*)**Descriere**

Beta glucanii sunt polizaharide complexe cu masă moleculară mare (100-200 kDa) care se găsesc în peretele celular al multor drojdii și cereale. Denumirea chimică pentru „beta glucanii din drojdie” este (1,3)-(1,6)- $\beta$ -D-glucani.

Beta-glucanii sunt alcătuiți dintr-o structură de bază de reziduuri de glucoză legate prin legături  $\beta$ -1,3 ramificate prin legături  $\beta$ -1,6, de care sunt legate chitina și anumite manoproteine prin legături  $\beta$ -1,4.

Acest ingredient alimentar nou este un glucan foarte bine purificat (1,3)-(1,6)- $\beta$ -D izolat din drojdie *Saccharomyces cerevisiae*, insolubil în apă, dar dispersabil în multe matrici lichide.

**Specificațiile pentru beta glucanii din drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*)**

Parametru	Valori de specificare
Solubilitate	<i>Insolubili în apă, dar dispersabili în multe matrici lichide</i>
Date chimice	
Glucan (1,3)-(1,6)- $\beta$ -D	> 80 %
Cenușă	< 2 %
Umiditate	< 6 %
Proteine	< 4 %
Conținut total de grăsimi	< 3 %
Date microbiologice	
Număr total de germeni	< 1 000 CFU/g
Enterobacteriaceae	< 100 CFU/g
Coliforme totale	< 10 CFU/g
Drojdie	< 25 CFU/g
Mucegaiuri	< 25 CFU/g
<i>Salmonella</i> ssp.	Absent în 25 g
<i>Escherichia coli</i>	Absent în 1 g
<i>Bacillus cereus</i>	< 100 CFU/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Absent în 1 g
Metale grele	
Plumb	< 0,2 mg/g
Arsen	< 0,2 mg/g
Mercur	< 0,1 mg/g
Cadmium	< 0,1 mg/g

## ANEXA II

UTILIZĂRI AUTORIZATE PENTRU BETA GLUCANII DIN DROJDIE (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*)

Categoria de produse alimentare	Nivelul maxim de beta glucani din drojdie
Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică	1,275 g/zi pentru copii cu vârste mai mari de 12 ani și populația adultă în general 0,675 g/zi pentru copii cu vârste mai mici de 12 ani
Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	1,275 g/zi
Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, cu excepția alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică	1,275 g/zi
Băuturi pe bază de sucuri de fructe și/sau sucuri de legume inclusiv sucuri concentrate și deshidratate	1,3 g/kg
Băuturi cu aromă de fructe	0,8 g/kg
Preparat sub formă de pudră pentru băuturi pe bază de cacao	38,3 g/kg (sub formă de pudră)
Batoane din cereale	6 g/kg
Cereale pentru micul dejun	15,3 g/kg
Cereale pentru micul dejun din cereale integrale și cu conținut mare de fibre (preparare instant caldă)	1,5 g/kg
Biscuiți de tip „cookies”	2,2 g/kg
Biscuiți de tip „crackers”	6,7 g/kg
Băuturi pe bază de lapte	3,8 g/kg
Produse lactate fermentate	3,8 g/kg
Produse lactate analoage	3,8 g/kg
Alte băuturi	0,8 g/kg (gata de băut)
Lapte deshidratat/Lapte praf	25,5 g/kg
Supe și mixuri pentru supe	0,9 g/kg (gata pentru consum) 1,8 g/kg (condensat) 6,3 g/kg (sub formă de pudră)
Ciocolată și dulciuri	4 g/kg
Batoane proteice și pudră proteică	19,1 g/kg
Gem, marmeladă și alte paste tartinabile de fructe	11,3 g/kg