

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE 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

[notificată cu numărul C(2011) 8527]

(Numai textul în limba engleză este autentic)

(2011/762/UE)

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 ⁽¹⁾, în special articolul 7,

întrucât:

(1) La 23 septembrie 2009, societatea Biothera Incorporated a înaintat autorității competente din Irlanda o cerere de introducere pe piață a beta glucanilor din drojdie ca ingredient alimentar nou în scopul utilizării într-o varietate de produse alimentare, inclusiv băuturi, destinate ansamblului populației, precum și în suplimentele alimentare și în produsele alimentare cu destinație nutrițională specială, cu excepția formulelor de început și a formulelor de continuare ale preparatelor pentru sugari.

(2) La 23 decembrie 2009, organismul competent de evaluare a produselor alimentare din Irlanda a emis raportul de evaluare inițială. În raportul respectiv s-a concluzionat că beta glucanii din drojdie sunt acceptabili ca ingredient alimentar nou, cu condiția ca specificațiile și nivelele de utilizare ale produsului să fie menținute și ca gama de produse alimentare să se limiteze la cele prezentate în dosarul de cerere.

(3) Comisia a transmis raportul de evaluare inițială tuturor statelor membre la data de 18 ianuarie 2010.

(4) În cursul intervalului de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 s-au formulat obiecții motivate față de comercializarea acestui produs, în conformitate cu dispoziția menționată anterior.

(5) În consecință, la 2 iulie 2010, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a fost consultată.

⁽¹⁾ JO L 43, 14.2.1997, p. 1.

(6) La 8 aprilie 2011, în „Avizul științific privind siguranța «beta glucanilor din drojdie» ca ingredient alimentar nou” ⁽²⁾, EFSA a ajuns la concluzia că beta glucanii din drojdie sunt siguri în condițiile de utilizare propuse. Avizul EFSA nu abordează chestiunea siguranței în ceea ce privește copiii cu vârsta mai mică de un an și jumătate.

(7) Pe baza avizului științific al EFSA și luând în considerare Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare ⁽³⁾, 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 ⁽⁴⁾, Directiva 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind produsele alimentare cu destinație nutrițională specială ⁽⁵⁾, Directiva 1999/21/CE a Comisiei din 25 martie 1999 privind alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale ⁽⁶⁾, Directiva 2006/125/CE a Comisiei din 5 decembrie 2006 privind preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică ⁽⁷⁾, se stabilește că beta glucanii din drojdie respectă criteriile menționate la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(8) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Beta glucanii din drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*), astfel cum se menționează în anexa I, pot fi introduși pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou, cu utilizările și la nivelurile maxime stabilite în anexa II și fără a aduce atingere dispozițiilor Directivei 2002/46/CE, Regulamentului (CE) nr. 1925/2006 și Directivei 2009/39/CE.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(5):2137 [22 pp.].

⁽³⁾ JO L 183, 12.7.2002, p. 51.

⁽⁴⁾ JO L 404, 30.12.2006, p. 26.

⁽⁵⁾ JO L 124, 20.5.2009, p. 21.

⁽⁶⁾ JO L 91, 7.4.1999, p. 29.

⁽⁷⁾ JO L 339, 6.12.2006, p. 16.

Articolul 2

Denumirea beta glucanilor din drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*) autorizați prin prezenta decizie, specificată pe eticheta produselor alimentare care conțin acest ingredient, este „beta glucani din drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*)”.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează Biothera Incorporated, 3388 Mike Collins Drive, Eagan, Minnesota, SUA, 55121.

Adoptată la Bruxelles, 24 noiembrie 2011.

Pentru Comisie
John DALLI
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)- β -D-glucani.

Acest ingredient alimentar nou este disponibil atât în formă solubilă, cât și în formă insolubilă, izolat din *Saccharomyces cerevisiae*. Produsele sub formă insolubilă conțin glucide sub formă de beta glucani în proporție de cel puțin 70 %; produsul sub formă solubilă conține beta glucani în proporție de cel puțin 75 %.

Structura terțiară a peretelui celular conținând glucan al *Saccharomyces cerevisiae* este constituită din lanțuri de resturi de glucoză legate prin legături β -1,3, ramificate prin legături β -1,6, care formează o structură de bază de care este legată chitina prin legături β -1,4, glucani β -1,6 și anumite manoproteine.

Caracteristicile chimice ale beta glucanilor din drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*)

	Formă solubilă	Formă insolubilă
Total glucide	Peste 75 %	Peste 70 %
Beta glucani (1,3/1,6)	Peste 75 %	Peste 70 %
Cenușă	Mai puțin de 4 %	Mai puțin de 5 %
Umiditate	Mai puțin de 8 %	Mai puțin de 8 %
Proteine	Mai puțin de 3,5 %	Mai puțin de 10 %
Grăsimi	Mai puțin de 10 %	Mai puțin de 20 %

ANEXA II

Categoria de alimente	Nivel de utilizare
Suplimente alimentare în sensul Directivei 2002/46/CE	375 mg (per zi, conform recomandării fabricantului)
Produse alimentare cu destinație nutrițională specială (PARNUTS), astfel cum sunt definite în Directiva 2009/39/CE, exclusiv preparatele pentru sugari și preparatele de continuare	600 mg (per zi, conform recomandării fabricantului)
Băuturi pe bază de sucuri de fructe	130 mg/100 ml
Băuturi cu aromă de fructe	80 mg/100 ml
Alte băuturi	80 mg/100 ml (GB) 700 mg/100 g (pudră)
Batoane din cereale	600 mg/100 g
Biscuiți de tip „cookies”	670 mg/100 g
Biscuiți de tip „crackers”	20 mg/100 g
Cereale pentru micul dejun	670 mg/100 g
Cereale pentru micul dejun din cereale integrale și cu conținut mare de fibre (preparare instant caldă)	150 mg/100 g
Produse pe bază de iaurt, brânză proaspătă și alte deserturi pe bază de lapte	160 mg/100 g
Supe și mixuri pentru supe	90 mg/100 g (GC) 180 mg/100 g (condensate) 630 mg/100 g (pudră)
Ciocolată și dulciuri	400 mg/100 g
Batoane și pudră cu proteine	600 mg/100 g

Prescurtări: GB = gata de băut; GC = gata pentru consum.