

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 24. novembra 2011,

ktorým sa povoľuje uvedenie kvasnicových betaglukánov ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

[oznámené pod číslom K(2011) 8527]

(Iba anglické znenie je autentické)

(2011/762/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7,

keďže:

(1) Príslušnému orgánu Írska bola 23. septembra 2009 doručená žiadosť spoločnosti Biothera Incorporated o uvedenie kvasnicových betaglukánov na trh ako novej zložky potravín používanej v rôznych druhoch potravín vrátane nápojov určených širokej verejnosti, ako aj vo výživových doplnkoch a v potravinách na osobitné výživové účely okrem potravín na počiatočnú a následnú výživu dojčiat.

(2) Príslušný orgán Írska na posudzovanie potravín vydal 23. decembra 2009 prvotnú hodnotiacu správu. V uvedenej správe dospel k záveru, že kvasnicové betaglukány možno povoliť ako novú zložku potravín za predpokladu, že sa dodržia špecifikácie výrobku a predpokladané prípustné množstvá a druhy potravín sa obmedzia na tie, ktoré sú uvedené v žiadosti.

(3) Komisia zaslala 18. januára 2010 prvotnú hodnotiacu správu všetkým členským štátom.

(4) V rámci 60-dňovej lehoty stanovenej v článku 6 ods. 4 nariadenia (ES) č. 258/97 boli v súlade s uvedeným ustanovením vznesené odôvodnené námietky proti uvedeniu výrobku na trh.

(5) Preto bol 2. júla 2010 požiadaný o stanovisko Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA).

(6) EFSA dospel vo svojom Vedeckom stanovisku k bezpečnosti kvasnicových betaglukánov ako novej zložky potravín ⁽²⁾ z 8. apríla 2011 k záveru, že kvasnicové betaglukány sú pri navrhovaných podmienkach použitia bezpečné. Stanovisko EFSA sa netýkalo bezpečnosti kvasnicových betaglukánov pre deti vo veku menej ako 1,5 roka.

(7) Na základe vedeckého posudku EFSA a s prihliadnutím na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov ⁽³⁾, na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín ⁽⁴⁾, na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES zo 6. mája 2009 o potravinách na osobitné výživové účely ⁽⁵⁾, na smernicu Komisie 1999/21/ES z 25. marca 1999 o dietetických potravinách na osobitné lekárske účely ⁽⁶⁾, na smernicu Komisie 2006/125/ES z 5. decembra 2006 o potravinách spracovaných na báze obilnín a detskej potrave určených pre dojčatá a malé deti ⁽⁷⁾ sa zistilo, že kvasnicové betaglukány spĺňajú kritériá stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(8) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Kvasnicové (*Saccharomyces cerevisiae*) betaglukány špecifikované v prílohe I sa môžu umiestniť na trh Únie ako nová zložka potravín na vymedzené použitie a v maximálnych prípustných množstvách stanovených v prílohe II bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia smernice 2002/46/ES, nariadenia (ES) č. 1925/2006 a smernice 2009/39/ES.

⁽²⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2011; 9(5): 2137 [22 s].

⁽³⁾ Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2009, s. 21.

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 91, 7.4.1999, s. 29.

⁽⁷⁾ Ú. v. EÚ L 339, 6.12.2006, s. 16.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.

Článok 2

Označenie kvasnicových (*Saccharomyces cerevisiae*) betaglukánov povolených týmto rozhodnutím na potravinách s ich obsahom je „kvasnicové (*Saccharomyces cerevisiae*) betaglukány“.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Biothera Incorporated, 3388 Mike Collins Drive, Eagan, Minnesota, USA, 55121.

V Bruseli 24. novembra 2011

Za Komisiu
John DALLI
člen Komisie

PRÍLOHA I

ŠPECIFIKÁCIE KVASNICOVÝCH (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*) BETAGLUKÁNOV

Opis:

Betaglukány sú komplexné polysacharidy s veľkou molekulovou hmotnosťou (100 – 200 kDa), ktoré sa nachádzajú v bunkových stenách mnohých kvasníc a obilnín. Chemický názov pre „kvasnicové betaglukány“ je (1-3),(1-6)- β -D-glukány.

Táto nová zložka potravín môže byť v rozpustnej alebo nerozpustnej forme a získava sa zo *Saccharomyces cerevisiae*. Nerozpustné produkty obsahujú najmenej 70 % sacharidov vo forme betaglukánov; rozpustný produkt obsahuje najmenej 75 % betaglukánov.

Terciárna štruktúra glukánovej bunkovej steny *Saccharomyces cerevisiae* sa skladá z reťazcov glukózových zvyškov viazaných väzbou β -1,3 s rozvetvenými β -1,6 väzbami, ktoré tvoria základnú štruktúru, na ktorú je naviazaný chitín β -1,4-väzbami, β -1,6-glukány a niektoré mannoпротеíny.

Chemické vlastnosti kvasnicových (*Saccharomyces cerevisiae*) betaglukánov

	Rozpustná forma	Nerozpustná forma
Sacharidy spolu	viac ako 75 %	viac ako 70 %
Betaglukány (1,3/1,6)	viac ako 75 %	viac ako 70 %
Popol	menej ako 4 %	menej ako 5 %
Vlhkosť	menej ako 8 %	menej ako 8 %
Bielkoviny	menej ako 3,5 %	menej ako 10 %
Tuk	menej ako 10 %	menej ako 20 %

PRÍLOHA II

Kategória potravín	Prípustné množstvo
Výživové doplnky (v súlade so smernicou 2002/46/ES)	375 mg (denne podľa odporúčania výrobcu)
Potraviny na osobitné výživové účely (PARNUTS) definované v smernici 2009/39/ES okrem potravín na počiatočnú a následnú výživu dojčiat	600 mg (denne podľa odporúčania výrobcu)
Nápoje na báze ovocných štiav	130 mg/100 ml
Nápoje s ovocnou príchuťou	80 mg/100 ml
Ostatné nápoje	80 mg/100 ml (RTD) 700 mg/100 g (v prášku)
Cereálne tyčinky	600 mg/100 g
Sušienky typu „cookie“	670 mg/100 g
Sušienky typu „krekry“	20 mg/100 g
Raňajkové cereálie	670 mg/100 g
Tepelne pripravované instantné raňajkové cereálie celozrnné a s vysokým obsahom vlákniny	150 mg/100 g
Výrobky na báze jogurtu, čerstvého syra a iné mliečne dezerty	160 mg/100 g
Polievky a polievkové zmesi	90 mg/100 g (RTE) 180 mg/100 g (zahustené) 630 mg/100 g (v prášku)
Čokoláda a cukrovinky	400 mg/100 g
Proteínové tyčinky a prášky	600 mg/100 g

Skratky: RTD = hotové nápoje (ready to drink), RTE = hotové jedlá (ready to eat).