

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 24. novembra 2011

o odobritvi dajanja na trg beta-glukanov iz kvasovk kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2011) 8527)

(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)

(2011/762/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živali in novimi živilskimi sestavinami ⁽¹⁾ ter zlasti člena 7 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Biothera Incorporated je 23. septembra 2009 vložila zahtevek pri pristojnem organu Irske za dajanje na trg beta-glukanov iz kvasovk kot nove živilske sestavine za uporabo v različnih živilih, vključno s pijačami, za splošno prebivalstvo ter v prehranskih dopolnilih in živilih za posebne prehranske namene, razen v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke.

(2) Pristojni organ Irske za presojo živil je 23. decembra 2009 izdal poročilo o začetni presoji. Sklep navedenega poročila je bil, da so beta-glukani iz kvasovk kot nova živilska sestavina sprejemljivi, če se ohranijo specifikacije proizvoda in predvidene ravni uporabe in če je izbor živil omejen na izbor, naveden v zahtevku.

(3) Komisija je 18. januarja 2010 vsem državam članicam poslala poročilo o začetni presoji.

(4) V roku 60 dni, kakor je določeno v členu 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97, so bili v skladu z navedeno določbo predloženi utemeljeni ugovori glede trženja tega proizvoda.

(5) Zato je bil 2. julija 2010 opravljen posvet z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA).

⁽¹⁾ UL L 43, 14.2.1997, str. 1.

(6) EFSA je 8. aprila 2011 v znanstvenem mnenju o varnosti „beta-glukanov iz kvasovk“ kot nove živilske sestavine ⁽²⁾ sklenila, da so beta-glukani iz kvasovk varni pod predlaganimi pogoji uporabe. EFSA v svojem mnenju ni obravnavala varnosti za otroke, mlajše od 1 ½ leta.

(7) Na podlagi znanstvenega mnenja EFSA in ob upoštevanju Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih ⁽³⁾, Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom ⁽⁴⁾, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o živilih za posebne prehranske namene ⁽⁵⁾, Direktive Komisije 1999/21/ES z dne 25. marca 1999 o živilih za posebne zdravstvene namene ⁽⁶⁾, Direktive Komisije 2006/125/ES z dne 5. decembra 2006 o žitnih kašicah ter hrani za dojenčke in majhne otroke ⁽⁷⁾ je bilo ugotovljeno, da beta-glukani iz kvasovk izpolnjujejo merila iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

(8) Ukrepi, predvideni s tem sklepom, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Beta-glukani iz kvasovk (*Saccharomyces cerevisiae*), kakor so določeni v Prilogi I, se lahko dajejo na trg Unije kot nova živilska sestavina za opredeljene uporabe in v največjih količinah, ki so določene v Prilogi II, ter brez poseganja v določbe Direktive 2002/46/ES, Uredbe (ES) št. 1925/2006 in Direktive 2009/39/ES.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(5):2137. (str. 22)

⁽³⁾ UL L 183, 12.7.2002, str. 51.

⁽⁴⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 26.

⁽⁵⁾ UL L 124, 20.5.2009, str. 21.

⁽⁶⁾ UL L 91, 7.4.1999, str. 29.

⁽⁷⁾ UL L 339, 6.12.2006, str. 16.

Člen 2

Oznaka beta-glukanov iz kvasovk (*Saccharomyces cerevisiae*), odobrenih s tem sklepom, na živilih je „beta-glukani iz kvasovk (*Saccharomyces cerevisiae*)“.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na družbo Biothera Incorporated, 3388 Mike Collins Drive, Eagan, Minnesota, ZDA, 55121.

V Bruslju, 24. novembra 2011

Za Komisijo
John DALLI
Član Komisije

PRILOGA I

SPECIFIKACIJE BETA-GLUKANOV IZ KVASOVK (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*)

Opis

Beta-glukani so kompleksni polisaharidi z visoko molekulsko maso (100–200 kDa), ki so prisotni v celični steni številnih kvasovk in žitaric. Kemijsko ime „beta-glukanov iz kvasovk“ je (1-3),(1-6)- β -D-glukani.

To novo živilo je na voljo v netopni in topni obliki, izolirano iz kvasovk *Saccharomyces cerevisiae*. Netopen proizvod vsebuje najmanj 70 % ogljikovih hidratov v obliki beta-glukanov; topen proizvod vsebuje najmanj 75 % beta-glukanov.

Terciarno strukturo glukana iz celične stene kvasovk *Saccharomyces cerevisiae* sestavljajo verige glukoznih enot z β -1,3-vezmi, ki so razvejane z β -1,6-vezmi in tako tvorijo skelet, na katerega so vezani hitin z β -1,4-vezmi, β -1,6-glukani in nekaj manobeljakovin (kompleksnih beljakovin z manoznimi enotami).

Kemične značilnosti beta-glukanov iz kvasovk (*Saccharomyces cerevisiae*)

	Topna oblika	Netopna oblika
Ogljikovi hidrati skupaj	najmanj 75 %	najmanj 70 %
Beta-glukani (1,3/1,6)	najmanj 75 %	najmanj 70 %
Pepel	največ 4 %	največ 5 %
Voda	največ 8 %	največ 8 %
Beljakovine	največ 3,5 %	največ 10 %
Maščoba	največ 10 %	največ 20 %

PRILOGA II

Kategorija živil	Raven uporabe
Prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES	375 mg (na dan, kot priporoča proizvajalec)
Živila za posebne prehranske namene, kot so opredeljena v Direktivi 2009/39/ES, brez začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke	600 mg (na dan, kot priporoča proizvajalec)
Pijače na osnovi sadnih sokov	130 mg/100 ml
Pijače s sadno aromo	80 mg/100 ml
Druge pijače	80 mg/100 ml (RTD) 700 mg/100 g (v prahu)
Žitne ploščice	600 mg/100 g
Piškoti	670 mg/100 g
Krekerji	20 mg/100 g
Žitni kosmiči za zajtrk	670 mg/100 g
Polnozrnatni in z vlakninami bogati instantni žitni kosmiči za zajtrk (topel obrok)	150 mg/100 g
Proizvodi na osnovi jogurta, svežega sira in druge mlečne sladice	160 mg/100 g
Juhe in mešanice za juhe	90 mg/100 g (RTE) 180 mg/100 g (kondenzirano) 630 mg/100 g (v prahu)
Čokolada in konditorski izdelki	400 mg/100 g
Proteinske ploščice in proteinski praški	600 mg/100 g

Kratice: RTD, RTE = pripravljeno za zaužitje.