

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2017/2078**z dne 10. novembra 2017****o odobritvi razširitve uporabe 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(2017) 7391)***(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)**

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 živilni in novimi živilskimi sestavinami ⁽¹⁾ in zlasti člena 7 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Izvedbeni sklep Komisije 2011/762/EU ⁽²⁾ je v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 odobril dajanje na trg beta-glukanov iz kvasovk kot nove živilske sestavine za uporabo v nekaterih živilih, vključno s pijačami, ter v prehranskih dopolnilih, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo.
- (2) Družba Leiber GmbH je 25. aprila 2016 pri pristojnem organu Irske vložila zahtevek za razširitev uporabe in ravni uporabe beta-glukanov iz kvasovk kot nove živilske sestavine. Zaprošila je zlasti za razširitev uporabe beta-glukanov iz kvasovk na dodatne kategorije živil in za zvišanje najvišjih ravni uporabe beta-glukanov iz kvasovk na dan za kategorije, ki so bile že odobrene z Izvedbenim sklepom 2011/762/EU.
- (3) Pristojni organ Irske je 7. novembra 2016 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu je ugotovil, da so razširitev uporabe in predlagane najvišje ravni uporabe beta-glukanov iz kvasovk v skladu z merili za nova živila iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.
- (4) Komisija je 15. novembra 2016 poročilo o začetni presoji poslala drugim državam članicam.
- (5) Te so v roku 60 dni, ki je določen v prvem pododstavku člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97, vložile upravičene ugovore. Prosilec je naknadno spremenil vsebino zahtevka glede predlaganih kategorij živil in ravni uporabe. Ta sprememba in dodatna pojasnila prosilca so odpravili zaskrbljenost držav članic in Komisije.
- (6) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ določa zahteve za prehranska dopolnila. Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ določa zahteve o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom. Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾ določa splošne zahteve o sestavi in informacijah za živila, namenjena dojenčkom in majhnim otrokom, živila za posebne zdravstvene namene in popolne prehranske nadomestke za nadzor nad telesno težo. Navedeni akti se lahko uporabljajo za beta-glukane iz kvasovk. Zato bi bilo treba beta-glukane iz kvasovk odobriti brez poseganja v zahteve navedene zakonodaje in katere koli druge zakonodaje, ki se uporablja hkrati z Uredbo (ES) št. 258/97.
- (7) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 43, 14.2.1997, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2011/762/EU 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 (UL L 313, 26.11.2011, str. 41).

⁽³⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (UL L 404, 30.12.2006, str. 26).

⁽⁵⁾ Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 12.6.2013, str. 35).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Brez poseganja v določbe Direktive 2002/46/ES, Uredbe (ES) št. 1925/2006 in Uredbe (EU) št. 609/2013 se beta-glukani iz kvasovk (*Saccharomyces cerevisiae*), kakor so določeni v Prilogi I k temu Sklepu, lahko dajejo na trg Unije kot nova živilska sestavina za opredeljene uporabe in v največjih količinah, ki so določene v Prilogi II k temu sklepu.

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 Leiber GmbH, Hafenstraße 24, 49565 Bramsche, Nemčija.

V Bruslju, 10. novembra 2017

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
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.

Beta-glukane sestavlja skelet glukoznih enot z β -1,3-vezmi, ki so razvejane z β -1,6-vezmi, na katerega so z β -1,4-vezmi vezani hitin in monobeljakovine.

To novo živilo je visoko prečiščen (1,3)-(1,6)- β -D-glukan, izoliran iz kvasovk *Saccharomyces cerevisiae*, netopen v vodi, a razpršljiv v številnih tekočih matricah.

Specifikacije beta-glukanov iz kvasovk (*Saccharomyces cerevisiae*)

Kazalnik	Vrednosti specifikacij
Topnost	Netopen v vodi, a razpršljiv v številnih tekočih matricah
Kemijski podatki	
(1,3)-(1,6)- β -D-glukan	> 80 %
Pepel	< 2 %
Vlaga	< 6 %
Beljakovine	< 4 %
Skupne maščobe	< 3 %
Mikrobiološki podatki	
Skupno število mikroorganizmov	< 1 000 CFU/g
Enterobakterije	< 100 CFU/g
Skupni koliformi	< 10 CFU/g
Kvas	< 25 CFU/g
Plesni	< 25 CFU/g
<i>Salmonella</i> ssp.	v 25 g je ni
<i>Escherichia coli</i>	v 1 g je ni
<i>Bacillus cereus</i>	< 100 CFU/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	v 1 g ga ni
Težke kovine	
Svinec	< 0,2 mg/g
Arzen	< 0,2 mg/g
Živo srebro	< 0,1 mg/g
Kadmij	< 0,1 mg/g

PRILOGA II

ODOBRENE UPORABE BETA-GLUKANOV IZ KVASOVK (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*)

Kategorija živil	Najvišja raven beta-glukanov iz kvasovk
Prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke	1,275 g/dan za otroke, starejše od 12 let, in splošno odraslo populacijo; 0,675 g/dan za otroke, mlajše od 12 let
Popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so določeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	1,275 g/dan
Živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, razen živil za posebne zdravstvene namene, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom	1,275 g/dan
Pijače na osnovi sadnih in/ali zelenjavnih sokov, vključno s koncentraty in dehidriranimi sokovi	1,3 g/kg
Pijače s sadno aromo	0,8 g/kg
Pripravek za kakovove pijače v prahu	38,3 g/kg (prah)
Žitne ploščice	6 g/kg
Žitarice za zajtrk	15,3 g/kg
Polnozrnaty in z vlakninami bogaty instantny žitny kosmiči za zajtrk (topel obrok)	1,5 g/kg
Piškoti	2,2 g/kg
Krekerji	6,7 g/kg
Pijače na osnovi mleka	3,8 g/kg
Fermentirani mlečni proizvodi	3,8 g/kg
Mleku podobni proizvodi	3,8 g/kg
Druge pijače	0,8 g/kg (pripravljene za uživanje)
Mleko v prahu	25,5 g/kg
Juhe in mešanice za juhe	0,9 g/kg (pripravljene za uživanje) 1,8 g/kg (kondenzirane) 6,3 g/kg (prah)
Čokolada in konditorski izdelki	4 g/kg
Proteinske ploščice in proteinski praški	19,1 g/kg
Džem, marmelada in drugi sadni namazi	11,3 g/kg