

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/2078****av den 10 november 2017****om tillstånd för utvidgning av användningen av beta-glukaner från jäst som en ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97***[delgivet med nr C(2017) 7391]***(Endast den engelska texten är giltig)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens genomförandebeslut 2011/762/EU <sup>(2)</sup> gavs i enlighet med förordning (EG) nr 258/97 tillstånd för utsläppande på marknaden av beta-glukaner från jäst som en ny livsmedelsingrediens för användning i vissa livsmedel, inklusive drycker, samt i kosttillskott och i livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll.
- (2) Den 25 april 2016 ansökte företaget Leiber GmbH hos den behöriga myndigheten i Irland om utvidgning av användningen av och höjning av mängden beta-glukaner från jäst som en ny livsmedelsingrediens. Företaget ansökte närmare bestämt om en utvidgning av användningsområdet för beta-glukaner från jäst till ytterligare livsmedelskategorier och om en höjning av de högsta tillåtna mängderna beta-glukaner från jäst per dag för de livsmedelskategorier som redan godkänts genom genomförandebeslut 2011/762/EU.
- (3) Den 7 november 2016 utfärdade den behöriga myndigheten i Irland sin första utvärderingsrapport. I rapporten drog myndigheten slutsatsen att utvidgningen av användningsområdet och de föreslagna högsta tillåtna mängderna beta-glukaner från jäst uppfyller kriterierna för nya livsmedel i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.
- (4) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 15 november 2016.
- (5) Motiverade invändningar framfördes av de andra medlemsstaterna inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97. Sökanden ändrade därför ansökan vad gäller de föreslagna livsmedelskategorierna och användningsmängderna. Ändringen och de kompletterande förklaringarna från sökanden undanröjde farhågorna på ett tillfredsställande sätt för medlemsstaterna och kommissionen.
- (6) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG <sup>(3)</sup> fastställs krav för kosttillskott. I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 <sup>(4)</sup> fastställs krav för tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel. I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 <sup>(5)</sup> fastställs allmänna sammansättnings- och informationskrav för livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll. Dessa rättsakter kan tillämpas på beta-glukaner från jäst. Därför bör beta-glukaner från jäst tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av kraven i ovanstående eller annan lagstiftning som tillämpas parallellt med förordning (EG) nr 258/97.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

<sup>(1)</sup> EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens genomförandebeslut 2011/762/EU av den 24 november 2011 om tillstånd för utsläppande på marknaden av beta-glukaner från jäst som en ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97, (EUT L 313, 26.11.2011, s. 41).

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGTL 183, 12.7.2002, s. 51).

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUTL 404, 30.12.2006, s. 26).

<sup>(5)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 12.6.2013, s. 35).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Utan att det påverkar bestämmelserna i direktiv 2002/46/EG, förordning (EG) nr 1925/2006 och förordning (EU) nr 609/2013 får beta-glukaner från jäst (*Saccharomyces cerevisiae*) enligt specifikationen i bilaga I till detta beslut släppas ut på unionsmarknaden som ny livsmedelsingrediens för de användningsområden och i de högsta tillåtna mängder som fastställs i bilaga II till detta beslut.

*Artikel 2*

Beta-glukaner från jäst (*Saccharomyces cerevisiae*) som tillåts genom detta beslut ska vid märkning av livsmedel benämnas "beta-glukaner från jäst (*Saccharomyces cerevisiae*)".

*Artikel 3*

Detta beslut riktar sig till Leiber GmbH, Hafenstrasse 24, 49565 Bramsche, Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 10 november 2017.

*På kommissionens vägnar*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Ledamot av kommissionen*

## BILAGA I

SPECIFIKATIONER FÖR BETA-GLUKANER FRÅN JÄST (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*)**Beskrivning**

Beta-glukaner är komplexa polysackarider med högmolekylär massa (100–200 kDa), vilka finns i cellväggarna i många typer av jäst och sädeslag. Den kemiska beteckningen för "beta-glukaner från jäst" är (1–3), (1–6)- $\beta$ -D-glukaner.

Beta-glukaner utgörs av ett skelett av  $\beta$ -1-3-bundna glukosenheter, förgrenade genom  $\beta$ -1-6-bindningar, till vilket kitin och mannoproteiner är bundna genom  $\beta$ -1-4-bindningar.

Detta nya livsmedel är en (1,3)-(1,6)- $\beta$ -D-glukan med hög reningsgrad, isolerad från jäst *Saccharomyces cerevisiae* och olöslig i vatten, men utspädningsbar i många flytande matriser.

**Specifikationer för beta-glukaner från jäst (*Saccharomyces cerevisiae*)**

Parametrar	Specifikationsvärden
Löslighet	Olösliga i vatten, men utspädningsbara i många flytande matriser
Kemiska uppgifter	
(1,3)-(1,6)- $\beta$ -D-glukan	> 80 %
Aska	< 2 %
Fukt	< 6 %
Protein	< 4 %
Totalt fett	< 3 %
Mikrobiologiska uppgifter	
Mikroorganismer totalt	< 1 000 CFU/g
Enterobacteriaceae	< 100 CFU/g
Koliformer totalt	< 10 CFU/g
Jäst	< 25 CFU/g
Mögel	< 25 CFU/g
<i>Salmonella</i> ssp.	Ej påvisade i 25 g
<i>Escherichia coli</i>	Ej påvisade i 1 g
<i>Bacillus cereus</i>	< 100 CFU/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ej påvisade i 1 g
Tungmetaller	
Bly	< 0,2 mg/g
Arsenik	< 0,2 mg/g
Kvicksilver	< 0,1 mg/g
Kadmium	< 0,1 mg/g

## BILAGA II

TILLÅTEN ANVÄNDNING AV BETA-GLUKANER FRÅN JÄST (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*)

Livsmedelskategori	Högsta mängd beta-glukaner från jäst
Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, utom kosttillskott för spädbarn och småbarn	1,275 g/dag för barn som är äldre än 12 år och för den vuxna befolkningen i allmänhet 0,675 g/dag för barn som är yngre än 12 år
Komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	1,275 g/dag
Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, utom livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn och småbarn	1,275 g/dag
Drycker baserade på frukt- och/eller grönsakssaft, inbegripet koncentrat och dehydrerade safter	1,3 g/kg
Smaksatta fruktdrycker	0,8 g/kg
Pulver för beredning av kakaodrycker	38,3 g/kg (pulver)
Müslistänger	6 g/kg
Frukostflingor	15,3 g/kg
Fullkorns- och högfiberhaltig snabbgröt	1,5 g/kg
Söta kex av småkakstyp	2,2 g/kg
Salta kex av småkakstyp	6,7 g/kg
Mjölkbaserade drycker	3,8 g/kg
Fermenterade mjölkprodukter	3,8 g/kg
Icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter	3,8 g/kg
Övriga drycker	0,8 g/kg (konsumtionsfärdig)
Torrmjök/mjökpulver	25,5 g/kg
Soppor och soppulver	0,9 g/kg (konsumtionsfärdig) 1,8 g/kg (kondenserad) 6,3 g/kg (pulver)
Choklad och konfektyrer	4 g/kg
Proteinstänger och proteinpulver	19,1 g/kg
Sylt, marmelad samt andra bredbara fruktbaserade pålägg	11,3 g/kg