

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 24. November 2011

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Hefe-Beta-Glucanen als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2011) 8527)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

(2011/762/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Funktionsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 23. September 2009 stellte das Unternehmen Biothera Incorporated bei der zuständigen Behörde Irlands einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Hefe-Beta-Glucanen als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung in verschiedenen, für die Allgemeinbevölkerung bestimmten Lebensmitteln, einschließlich Getränken, sowie in Nahrungsergänzungsmitteln und Lebensmitteln für eine besondere Ernährung mit Ausnahme von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung.
- (2) Die zuständige Lebensmittelprüfstelle Irlands legte am 23. Dezember 2009 ihren Bericht über die Erstprüfung vor. In diesem Bericht zog sie den Schluss, dass Hefe-Beta-Glucane als neuartige Lebensmittelzutat annehmbar sind, sofern die Produktspezifikation und die angegebenen Verwendungsmengen beibehalten und die Lebensmittelkategorien auf die im Antragsdossier aufgeführten beschränkt werden.
- (3) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 18. Januar 2010 an alle Mitgliedstaaten weiter.
- (4) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden gemäß der genannten Bestimmung begründete Einwände gegen das Inverkehrbringen des Produkts erhoben.
- (5) Daher wurde am 2. Juli 2010 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) konsultiert.

- (6) Am 8. April 2011 zog die EFSA in ihrem „Scientific Opinion on the safety of ‚Yeast beta-glucans‘ as a Novel Food ingredient“⁽²⁾ (Stellungnahme zur Sicherheit von „Hefe-Beta-Glucanen“ als neuartige Lebensmittelzutat) den Schluss, dass Hefe-Beta-Glucane unter den angegebenen Verwendungsbedingungen sicher sind. In ihrer Stellungnahme ging die EFSA nicht auf die Sicherheit für Kinder unter 1½ Jahren ein.
- (7) Gestützt auf die wissenschaftliche Bewertung durch die EFSA und unter Berücksichtigung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel⁽³⁾, der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln⁽⁴⁾, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind⁽⁵⁾, der Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke⁽⁶⁾, der Richtlinie 2006/125/EG der Kommission vom 5. Dezember 2006 über Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder⁽⁷⁾ wird festgestellt, dass Hefe-Beta-Glucane die Kriterien gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllen.
- (8) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Beta-Glucane aus Hefe (*Saccharomyces cerevisiae*) gemäß der Spezifikation in Anhang I dürfen für die in Anhang II genannten Verwendungen und bis zu den dort aufgeführten Höchstmengen und unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 und der Richtlinie 2009/39/EG als neuartige Lebensmittelzutat in der Europäischen Union in Verkehr gebracht werden.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(5):2137. [22 pp.].⁽³⁾ ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51.⁽⁴⁾ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26.⁽⁵⁾ ABl. L 124 vom 20.5.2009, S. 21.⁽⁶⁾ ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 29.⁽⁷⁾ ABl. L 339 vom 6.12.2006, S. 16.⁽¹⁾ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

Artikel 2

Die Bezeichnung der mit diesem Beschluss zugelassenen Beta-Glucane aus Hefe (*Saccharomyces cerevisiae*), die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Beta-Glucane aus Hefe (*Saccharomyces cerevisiae*)“.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an Biothera Incorporated, 3388 Mike Collins Drive, Eagan, Minnesota, USA, 55121 gerichtet.

Brüssel, den 24. November 2011

Für die Kommission
John DALLI
Mitglied der Kommission

ANHANG I

SPEZIFIKATION FÜR BETA-GLUCANE AUS HEFE (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*)*Beschreibung:*

Beta-Glucane sind komplexe hochmolekulare (100-200 kDa) Polysaccharide, die in der Zellwand vieler Hefen und Getreidesorten vorkommen. Die chemische Bezeichnung für „Hefe-*Beta*-Glucane“ lautet (1-3),(1-6)- β -D-Glucane.

Diese neuartige Lebensmittelzutat liegt in unlöslicher und in löslicher Form vor und wird aus *Saccharomyces cerevisiae* isoliert. Die unlöslichen Produkte enthalten mindestens 70 % Kohlenhydrate in Form von *Beta*-Glucanen; das lösliche Produkt enthält mindestens 75 % *Beta*-Glucane.

Die Tertiärstruktur des Glucans in der Zellwand von *Saccharomyces cerevisiae* besteht aus Ketten mit β -1,3-verknüpften Glucoseresten, die über β -1,6-Bindungen verzweigt sind und das Rückgrat bilden, mit dem Chitin — über β -1,4-Verbindungen —, β -1,6-Glucane sowie einige Mannoproteine verknüpft sind.

Chemische Eigenschaften von *Beta*-Glucanen aus Hefe (*Saccharomyces cerevisiae*)

	Lösliche Form	Unlösliche Form
Gesamtkohlenhydrate	mehr als 75 %	mehr als 70 %
<i>Beta</i> -Glucane (1,3/1,6)	mehr als 75 %	mehr als 70 %
Asche	weniger als 4 %	weniger als 5 %
Feuchtigkeit	weniger als 8 %	weniger als 8 %
Proteine	weniger als 3,5 %	weniger als 10 %
Fett	weniger als 10 %	weniger als 20 %

ANHANG II

Lebensmittelkategorie	Verwendungsmenge
Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG	375 mg (tägliche Verzehrmenge gemäß Herstellerempfehlung)
Lebensmittel für eine besondere Ernährung (PARNUTS) im Sinne der Richtlinie 2009/39/EG, ausgenommen Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung	600 mg (tägliche Verzehrmenge gemäß Herstellerempfehlung)
Getränke auf Fruchtsaftbasis	130 mg/100 ml
Getränke mit Fruchtgeschmack	80 mg/100 ml
Sonstige Getränke	80 mg/100 ml (TF) 700 mg/100 g (Pulver)
Getreideriegel	600 mg/100 g
Kekse	670 mg/100 g
Kräcker	20 mg/100 g
Frühstückscerealien	670 mg/100 g
Ballaststoffreiche warm zuzubereitende Instant-Vollkorn-Frühstückscerealien	150 mg/100 g
Produkte auf der Basis von Joghurt und Frischkäse und andere Milchdesserts	160 mg/100 g
Suppen und Suppenmischungen	90 mg/100 g (VF) 180 mg/100 g (kondensiert) 630 mg/100 g (Pulver)
Schokolade und Süßwaren	400 mg/100 g
Proteinriegel und -pulver	600 mg/100 g

Abkürzungen: TF = trinkfertig, VF = verzehrfertig.