

DECYZJE

DECYZJA KOMISJI

z dnia 2 lutego 2011 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu ekstraktu z grzybni *Lentinula edodes* (twardziak jadalny, grzyb shiitake) jako nowego składnika żywności na mocy rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2011) 442)

(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)

(2011/73/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 19 grudnia 2007 r. przedsiębiorstwo GlycaNova Norge AS zwróciło się do właściwych organów Zjednoczonego Królestwa z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu ekstraktu z grzybni twardziaka jadalnego (grzyb shiitake, *Lentinula edodes*, wcześniej *Lentinus edodes*) jako nowego składnika żywności.
- (2) W dniu 3 listopada 2008 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Zjednoczonym Królestwie wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że stosowanie ekstraktu z grzybni *Lentinula edodes* w charakterze składnika żywności jest dopuszczalne.
- (3) W dniu 7 stycznia 2009 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny wszystkim państwom członkowskim.
- (4) Przed upływem okresu 60 dni, określonego w art. 6 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, zgłoszono uzasadniony sprzeciw wobec wprowadzenia do obrotu danego produktu, zgodnie z przepisami tego artykułu.
- (5) W związku z tym w dniu 24 września 2009 r. skonsultowano się z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).
- (6) W dniu 9 lipca 2010 r. EFSA (Panel ds. Produktów Dietetycznych, Żywienia i Alergii) w swojej „Opinii naukowej dotyczącej bezpieczeństwa »ekstraktu z *Lentinula edodes*« jako nowego składnika żywności”⁽²⁾

stwierdził, że ekstrakt z grzybni *Lentinula edodes* jest bezpieczny pod warunkiem przestrzegania zaproponowanych warunków stosowania i poziomów spożycia.

- (7) Na podstawie oceny naukowej ustalono, że ekstrakt z grzybni *Lentinula edodes* spełnia kryteria określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ekstrakt z grzybni *Lentinula edodes* zgodny ze specyfikacją w załączniku I może być wprowadzany do obrotu w Unii jako nowy składnik żywności w odniesieniu do zastosowań wymienionych w załączniku II.

Artykuł 2

Ekstrakt z grzybni *Lentinula edodes* dopuszczony do obrotu niniejszą decyzją jest oznaczany na etykiecie środka spożywczego, w którego skład wchodzi, jako „ekstrakt z grzyba *Lentinula edodes*” lub „ekstrakt z grzyba shiitake”.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do GlycaNova Norge AS, Oraveien 2, 1630 Gamle Fredrikstad, Norwegia.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 lutego 2011 r.

W imieniu Komisji

John DALLI

Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2010; 8(7): 1685.

ZAŁĄCZNIK I

Specyfikacje dotyczące ekstraktu z grzybni *Lentinula edodes***Opis:**

Nowy składnik żywności ma postać sterylnego wodnego ekstraktu otrzymywanego z grzybni *Lentinula edodes* uprawianego metodą fermentacji węgłowej. Jest to jasnobrązowy, lekko mętny płyn.

Lentinan jest β -(1-3) β -(1-6)-D-głukanem o masie cząsteczkowej około 5×10^5 daltonów i stopniu rozgałęzienia 2/5; ma on strukturę trzeciorzędową (potrójnej helisy).

Skład ekstraktu z grzybni <i>Lentinula edodes</i>	
Wilgotność	98 %
Sucha masa	2 %
Wolna glukoza	mniej niż 20 mg/ml
Całkowita zawartość białek (*)	mniej niż 0,1 mg/ml
Składniki zawierające azot (**)	mniej niż 10 mg/ml
Lentinan	0,8 – 1,2 mg/ml

(*) Metoda Bradforda.
(**) Metoda Kjeldahla.

ZAŁĄCZNIK II

Zastosowania ekstraktu z grzybni *Lentinula edodes*

Grupa zastosowań	Maksymalny poziom ekstraktu z grzybni <i>Lentinula edodes</i>
Pieczycwo	2 mL/100 g
Napoje bezalkoholowe	0,5 mL/100 mL
Suche gotowe dania	2,5 mL na posiłek
Żywność na bazie jogurtu	1,5 mL/100 mL
Suplementy żywnościowe (określone w dyrektywie 2002/46/WE ⁽¹⁾)	2,5 mL w dawce dziennej

(¹) Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51.