

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/2078**ze dne 10. listopadu 2017,****kterým se povoluje rozšíření použití kvasničných beta-glukanů jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97***(oznámeno pod číslem C(2017) 7391)***(Pouze anglické znění je závazné)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin ⁽¹⁾, a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcím rozhodnutím Komise 2011/762/EU ⁽²⁾ bylo v souladu s nařízením (ES) č. 258/97 povoleno uvedení kvasničných beta-glukanů na trh jako nové složky potravin pro použití v některých potravinách, včetně nápojů, jakož i v doplňcích stravy a v potravinách pro zvláštní lékařské účely, a v náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti.
- (2) Dne 25. dubna 2016 podala společnost Leiber GmbH u příslušného orgánu v Irsku žádost o rozšíření použití a množství použití kvasničných beta-glukanů jako nové složky potravin. Tato společnost zejména žádala o rozšíření použití kvasničných beta-glukanů na další kategorie potravin a o zvýšení maximálních množství použití kvasničných beta-glukanů za den u kategorií potravin, u nichž již bylo použití povoleno prováděcím rozhodnutím 2011/762/EU.
- (3) Dne 7. listopadu 2016 vydal příslušný orgán Irska zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že rozšíření použití a navrhovaných maximálních množství použití kvasničných beta-glukanů splňuje kritéria pro nové potraviny stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.
- (4) Dne 15. listopadu 2016 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům.
- (5) Během 60denní lhůty stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 vzneslo několik členských států odůvodněné námitky. Žadatel následně požadavek týkající se navrhovaných kategorií potravin a množství použití změnil. Uvedená změna a dodatečná vysvětlení, jež žadatel poskytl, uvedené obavy ke spokojenosti členských států a Komise rozptýlila.
- (6) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽³⁾ stanoví požadavky na doplňky stravy. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ⁽⁴⁾ stanoví požadavky pro přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽⁵⁾ stanoví požadavky na složení a informace pro potraviny určené pro kojence a malé děti, potraviny pro zvláštní lékařské účely a náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti. Uvedené akty se mohou vztahovat na kvasničné beta-glukany. Kvasničné beta-glukany by proto měly být povoleny, aniž jsou dotčeny požadavky uvedených právních předpisů a veškerých dalších právních předpisů, které se uplatní souběžně s nařízením (ES) č. 258/97.
- (7) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2011/762/EU ze dne 24. listopadu 2011, kterým se povoluje uvedení kvasničných beta-glukanů na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 313, 26.11.2011, s. 41).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26).

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 12.6.2013, s. 35).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Aniž jsou dotčena ustanovení směrnice 2002/46/ES, nařízení (ES) č. 1925/2006 a nařízení (EU) č. 609/2013, kvasničné (*Saccharomyces cerevisiae*) beta-glukany, jak jsou specifikovány v příloze I tohoto rozhodnutí, mohou být uvedeny na trh v Unii jako nová složka potravin pro vymezená použití a při dodržení maximálních množství podle přílohy II tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Označení kvasničných (*Saccharomyces cerevisiae*) beta-glukanů, povolených tímto rozhodnutím, na etiketě potravin, zní „kvasničné (*Saccharomyces cerevisiae*) beta-glukany“.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Leiber GmbH, Hafenstraße 24, 49565 Bramsche, Německo.

V Bruselu dne 10. listopadu 2017.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA I

SPECIFIKACE KVASNIČNÝCH (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*) BETA-GLUKANŮ**Popis**

Beta-glukany jsou komplexní polysacharidy s vysokou molekulovou hmotností (100–200 kDa), které se nacházejí v buněčné stěně mnoha kvasinek a obilovin. Chemický název „kvasničných beta-glukanů“ je (1-3), (1-6)- β -D-glukany.

Beta-glukany jsou tvořeny základní strukturou složenou z glukózových zbytků spojených vazbou β -1-3 a větvených vazbami β -1-6, na kterou se β -1-4 vazbami váže chitin a mannoproteiny.

Tato nová potravina je vysoce čistý (1,3)-(1,6)- β -D-glukan získaný izolací z kvasinek *Saccharomyces cerevisiae*, nerozpustný ve vodě, ale dispergovatelný v mnoha tekutých matricích.

Specifikace kvasničných (*Saccharomyces cerevisiae*) beta-glukanů

| Parametr | Specifikační hodnoty |
|--------------------------------|---|
| Rozpustnost | Nerozpustné ve vodě, ale dispergovatelné v mnoha tekutých matricích |
| Chemické údaje | |
| (1,3)-(1,6)- β -D-glukan | > 80 % |
| Popel | < 2 % |
| Vlhkost | < 6 % |
| Bílkoviny | < 4 % |
| Tuk celkem | < 3 % |
| Mikrobiologické údaje | |
| Celkový počet mikroorganismů | < 1 000 KTJ/g |
| Enterobacteriaceae | < 100 KTJ/g |
| Koliformní bakterie celkem | < 10 KTJ/g |
| Kvasinky | < 25 KTJ/g |
| Plísně | < 25 KTJ/g |
| <i>Salmonella</i> ssp. | Nepřítomná v 25 g |
| <i>Escherichia coli</i> | Nepřítomná v 1 g |
| <i>Bacillus cereus</i> | < 100 KTJ/g |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Nepřítomný v 1 g |
| Těžké kovy | |
| Olovo | < 0,2 mg/g |
| Arsen | < 0,2 mg/g |
| Rtuť | < 0,1 mg/g |
| Kadmium | < 0,1 mg/g |

PŘÍLOHA II

POVOLENÁ POUŽITÍ KVASNIČNÝCH (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*) BETA-GLUKANŮ

| Kategorie potravin | Maximální množství kvasničných beta-glukanů |
|--|---|
| Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti | 1,275 g/den pro děti starší 12 let a běžnou dospělou populaci 0,675 g/den pro děti mladší 12 let |
| Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 | 1,275 g/den |
| Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou potravin pro zvláštní lékařské účely určených pro kojence a malé děti | 1,275 g/den |
| Nápoje na bázi ovocných a/nebo zeleninových šťáv, včetně koncentrátu a dehydrovaných šťáv | 1,3 g/kg |
| Nápoje s ovocnou příchutí | 0,8 g/kg |
| Prášek na přípravu kakaových nápojů | 38,3 g/kg (prášek) |
| Cereální tyčinky | 6 g/kg |
| Snídaňové cereálie | 15,3 g/kg |
| Instantní snídaňové cereálie celozrnné a s vysokým obsahem vlákniny připravované za tepla | 1,5 g/kg |
| Sušenky typu „cookie“ | 2,2 g/kg |
| Sušenky typu „krekr“ | 6,7 g/kg |
| Nápoje na bázi mléka | 3,8 g/kg |
| Fermentované mléčné výrobky | 3,8 g/kg |
| Analogy mléčných výrobků | 3,8 g/kg |
| Ostatní nápoje | 0,8 g/kg (k přímé spotřebě) |
| Sušené mléko | 25,5 g/kg |
| Polévky a polévkové směsi | 0,9 g/kg (k přímé spotřebě) 1,8 g/kg (zahuštěné) 6,3 g/kg (práškové) |
| Čokoláda a cukrovinky | 4 g/kg |
| Proteinové tyčinky a prášky | 19,1 g/kg |
| Džemy, marmelády a jiné ovocné pomazánky | 11,3 g/kg |