

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/2078**z dnia 10 listopada 2017 r.****zezwalająca na rozszerzenie zastosowania beta-glukanów z drożdży jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 7391)***(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)**

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) Decyzją wykonawczą Komisji 2011/762/UE ⁽²⁾ zezwolono, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97, na wprowadzenie do obrotu beta-glukanów z drożdży jako nowego składnika żywności do stosowania w niektórych rodzajach żywności i środkach spożywczych, w tym w napojach, a także w suplementach żywnościowych oraz w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała.
- (2) W dniu 25 kwietnia 2016 r. przedsiębiorstwo Leiber GmbH zwróciło się do właściwego organu Irlandii z wnioskiem o rozszerzenie zastosowań i poziomów zastosowania beta-glukanów z drożdży jako nowego składnika żywności. W szczególności zwrócili się oni do Komisji o rozszerzenie stosowania beta-glukanów z drożdży na dodatkowe kategorie środków spożywczych oraz o zwiększenie maksymalnych dziennych poziomów zastosowania beta-glukanów z drożdży w odniesieniu do kategorii żywności, które zostały już dopuszczone w decyzji wykonawczej 2011/762/UE.
- (3) W dniu 7 listopada 2016 r. właściwy organ Irlandii wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdził, że rozszerzenie zastosowań i proponowane maksymalne poziomy zastosowania beta-glukanów z drożdży spełniają kryteria nowej żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (4) W dniu 15 listopada 2016 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim.
- (5) Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 inne państwa członkowskie zgłosiły uzasadniony sprzeciw. W związku z tym wnioskodawca zmienił wniosek dotyczący kategorii żywności i proponowanych poziomów zastosowania. Zmiana ta oraz dodatkowe wyjaśnienia przedstawione przez wnioskodawcę zmniejszyły wskazane obawy w sposób zadowalający państwa członkowskie i Komisję.
- (6) W dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/46/WE ⁽³⁾ ustanowiono wymogi dotyczące suplementów żywnościowych. W rozporządzeniu (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ określono wymogi dotyczące dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji. W rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾ ustanowiono ogólne wymogi dotyczące składu i informacji w odniesieniu do żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała. Akty te mogą mieć zastosowanie do beta-glukanów z drożdży. W związku z tym należy dopuścić beta-glukany z drożdży, z zastrzeżeniem wymagań wspomnianych aktów prawnych oraz wszelkich innych przepisów mających zastosowanie równoległe do rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2011/762/UE z dnia 24 listopada 2011 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu beta-glukanów z drożdży jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 313 z 26.11.2011, s. 41).

⁽³⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 12.6.2013, s. 35).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2002/46/WE, rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 i rozporządzenia (UE) nr 609/2013, zezwala się na wprowadzenie do obrotu w Unii beta-glukanów z drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) zgodnych ze specyfikacją w załączniku I do niniejszej decyzji jako nowego składnika żywności do zastosowań wyszczególnionych i przy maksymalnych poziomach ustanowionych w załączniku II do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Beta-glukany z drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) dopuszczone do obrotu niniejszą decyzją są oznaczane na etykiecie środków spożywczych jako „beta-glukany z drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*)”.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Leiber GmbH, Hafentraße 24, 49565 Bramsche, Niemcy.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 listopada 2017 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

SPECYFIKACJA BETA-GLUKANÓW Z DROŻDŻY (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*)**Opis**

Beta-glukany są złożonymi polisacharydami o dużej masie cząsteczkowej (100–200 kDa), występującymi w ścianach komórkowych wielu drożdży i zbóż. Nazwa chemiczna „beta-glukanów z drożdży” to (1-3),(1-6)- β -D-glukany.

Beta-glukany zbudowane są z rdzenia reszt glukozy połączonych wiązaniami β -1,3, z wiązaniami β -1,6 w miejscach bocznych rozgałęzień, do którego przyłączone są chityna i mannoproteiny wiązaniem β -1,4-.

Ten rodzaj nowej żywności jest (1,3)-(1,6)- β -D-glukanem o wysokim stopniu czystości wyizolowanym z drożdży *Saccharomyces cerevisiae*, nierozpuszczalnym w wodzie, ale ulegającym dyspersji w wielu płynnych macierzach.

Specyfikacja beta-glukanów z drożdży (*Saccharomyces Cerevisiae*)

Parametr	Specyfikacja w ujęciu ilościowym
Rozpuszczalność	Nierozpuszczalne w wodzie, dyspergują w wielu płynnych matrycach
Dane chemiczne	
(1,3)-(1,6)- β -D-glukan	> 80 %
Popiół	< 2 %
Wilgotność	< 6 %
Białka	< 4 %
Tłuszcz	< 3 %
Dane mikrobiologiczne	
Ogólna liczba drobnoustrojów	< 1 000 jtk/g
Enterobacteriaceae	< 100 jtk/g
Bakterie z grupy coli	< 10 jtk/g
Drożdże	< 25 jtk/g
Pleśń	< 25 jtk/g
<i>Salmonella</i> ssp.	Nieobecne w 25 g
Pałeczki okrężnicy (<i>Escherichia coli</i>)	Nieobecne w 1 g
<i>Bacillus cereus</i>	< 100 jtk/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Nieobecne w 1 g
Metale ciężkie	
Ołów	< 0,2 mg/g
Arsen	< 0,2 mg/g
Rtęć	< 0,1 mg/g
Kadm	< 0,1 mg/g

ZAŁĄCZNIK II

DOPUSZCZONE ZASTOSOWANIA BETA-GLUKANÓW Z DROŻDŻY (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*)

Kategoria żywności	Maksymalny poziom beta-glukanów z drożdży
Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci	1,275 g/dzień dla dzieci w wieku powyżej 12 lat i ogólnej populacji dorosłych 0,675 g/dzień dla dzieci w wieku poniżej 12 lat
Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	1,275 g/dzień
Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013, z wyjątkiem żywności specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt i małych dzieci	1,275 g/dzień
Napoje na bazie soków owocowych lub warzywnych, w tym zagęszczonych i odwodnionych	1,3 g/kg
Napoje z owocowymi dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi	0,8 g/kg
Proszek do przygotowania napojów kakaowych	38,3 g/kg (proszku)
Batoniki zbożowe	6 g/kg
Płatki śniadaniowe	15,3 g/kg
Pełnoziarniste śniadaniowe przetwory zbożowe o wysokiej zawartości błonnika, w proszku, do spożywania na gorąco	1,5 g/kg
Ciastka	2,2 g/kg
Krakersy	6,7 g/kg
Napoje na bazie mleka	3,8 g/kg
Fermentowane przetwory mleczne	3,8 g/kg
Analogi przetworów mlecznych	3,8 g/kg
Inne napoje	0,8 g/kg (gotowe do spożycia)
Mleko w proszku	25,5 g/kg
Zupy i mieszanki do zup	0,9 g/kg (gotowe do spożycia) 1,8 g/kg (skondensowane) 6,3 g/kg (w proszku)
Czekolada i wyroby cukiernicze	4 g/kg
Batoniki i proszki proteinowe	19,1 g/kg
Dżemy, marmolady i inne owocowe produkty do smarowania	11,3 g/kg