

## KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

24. november 2011,

millega antakse luba pärmi  $\beta$ -glükaanide turuleviimiseks toidu uuendkoostisosana vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 258/97

(teatavaks tehtud numbri K(2011) 8527 all)

(Ainult ingliskeelne tekst on autentne)

(2011/762/EL)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrust (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artiklit 7,

ning arvestades järgmist:

(1) Biothera Incorporated esitas 23. septembril 2009 Iirimaa pädevale asutusele taotluse pärmi  $\beta$ -glükaanide turule viimiseks ja kasutamiseks toidu uuendkoostisosana kogu elanikkonnale ette nähtud toitudes ja jookides ning toidulisandites ja eriotstarbelistes toitudes, välja arvatud imiku piimasegud ja jätkupiimasegud.

(2) Iirimaa pädev toiduhindamisasutus esitas 23. detsembril 2009 esmase ohutushindamise aruande. Aruandes esitati järeldus, et pärmi  $\beta$ -glükaanid on sobivad toidu uuendkoostisosaks, kui peetakse kinni toote näitajatest, kasutusmääradest ja toiduainete loetelust, nagu need on esitatud taotluse toimikus.

(3) Komisjon edastas esialgse hindamisaruande kõigile liikmesriikidele 18. jaanuaril 2010.

(4) Määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõikes 4 sätestatud 60-päevase ajavahemiku jooksul esitati kooskõlas kõnealuse sättega põhjendatud vastuväiteid toote turustamise kohta.

(5) Seepärast konsulteeriti 2. juulil 2010 Euroopa Toiduohutusametiga.

(6) Euroopa Toiduohutusamet esitas 8. aprilli 2011. aasta arvamuses pärmi  $\beta$ -glükaanide ohutuse kohta toidu uuendkoostisosana „Scientific Opinion on the safety of „Yeast beta-glucans” as a Novel Food ingredient” <sup>(2)</sup> järelduse, et pärmi  $\beta$ -glükaanid on esitatud kasutustingimustel ohutud. Euroopa Toiduohutusameti arvamuses ei käsitletud alla pooleteiseaastaste laste ohutust.

(7) Euroopa Toiduohutusameti teadusliku arvamuse põhjal ja vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiivile 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, <sup>(3)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrusele (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta, <sup>(4)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiivile 2009/39/EC eritoiduks ettenähtud toiduainete kohta, <sup>(5)</sup> komisjoni 25. märtsi 1999. aasta direktiivile 1999/21/EÜ meditsiiniliseks eriotstarbeks mõeldud dieettoitude kohta <sup>(6)</sup> ning komisjoni 5. detsembri 2006. aasta direktiivile 2006/125/EÜ imikutele ja väikelastele mõeldud teraviljapõhiste töödeldud toitute ja muude imikutoitute kohta, <sup>(7)</sup> on tehtud kindlaks, et pärmi  $\beta$ -glükaanid vastavad määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud tingimustele.

(8) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

## Artikkel 1

Pärmi (*Saccharomyces cerevisiae*)  $\beta$ -glükaane, nagu need on määratletud lisas, võib viia Euroopa Liidu turule toidu uuendkoostisosana kasutamiseks II lisas sätestatud kasutusala del ja maksimaalsetes annustes, piiramata sellega direktiivi 2002/46/EÜ, määruse (EÜ) nr 1925/2006 ja direktiivi 2009/39/EÜ kohaldamist.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2011; 9(5):2137. [22 lk].

<sup>(3)</sup> EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51.

<sup>(4)</sup> ELT L 404, 30.12.2006, lk 26.

<sup>(5)</sup> ELT L 124, 20.5.2009, lk 21.

<sup>(6)</sup> EÜT L 91, 7.4.1999, lk 29.

<sup>(7)</sup> ELT L 339, 6.12.2006, lk 16.

<sup>(1)</sup> EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1.

*Artikkel 2*

Nimetus, mis kantakse käesoleva otsusega lubatud pärm (*Saccharomyces cerevisiae*)  $\beta$ -glükaane sisaldavate toiduainete märgistusele, on „pärm (*Saccharomyces cerevisiae*)  $\beta$ -glükaanid”.

*Artikkel 3*

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Biothera Incorporated, 3388 Mike Collins Drive, Eagan, Minnesota, USA, 55121.

Brüssel, 24. november 2011

*Komisjoni nimel*  
*komisjoni liige*  
John DALLI

---

## I LISA

**PÄRMI (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*) B-GLÜKAANIDE NÄITAJAD***Kirjeldus*

$\beta$ -glükaanid on keerukad suure molekulmassiga (100–200 kDa) polüsahhariidid, mida leidub paljude pärmiseente ja teraviljade rakuseintes. Pärmid  $\beta$ -glükaanide keemiline nimetus on (1–3),(1–6)- $\beta$ -D-glükaanid.

Sellist *Saccharomyces cerevisiae* abil saadud toidu uuendkoostisosa on olemas nii lahustuval kui ka mittelahustuval kujul. Mittelahustuvas tootes on vähemalt kas 70 % süsivesikuid  $\beta$ -glükaanide kujul; lahustuvas tootes vähemalt 75 %  $\beta$ -glükaane.

*Saccharomyces cerevisiae* rakuseina tertsiaarstruktuur koosneb  $\beta$ -1,3-sidemega ühendatud glükoosijääkide ahelatest, mis hargnevad  $\beta$ -1,6-sideme tekkimisega ja mis moodustavad põhitoese, mille külge on seotud  $\beta$ -1,4-sidemetega kitiini,  $\beta$ -1,6-glükaane ja teatavaid mannoproteiine.

Pärmi (*Saccharomyces cerevisiae*)  $\beta$ -glükaanide keemilised näitajad

	Lahustuv vorm	Mittelahustuv vorm
Süsivesikuid kokku	Üle 75 %	Üle 70 %
$\beta$ -glükaanid (1,3/1,6)	Üle 75 %	Üle 70 %
Tuhk	Alla 4 %	Alla 5 %
Niiskus	Alla 8 %	Alla 8 %
Valgud	Alla 3,5 %	Alla 10 %
Rasv	Alla 10 %	Alla 20 %

## II LISA

Toidugrupp	Kasutamismäär
Toidulisandid (nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ)	375 mg päevas vastavalt tootja soovitusel
Eritoidud, nagu määratletud direktiivis 2009/39/EÜ, v.a imiku piimasegud ja jätkupiimasegud	600 mg päevas vastavalt tootja soovitusel
Puuvilja- ja marjamahlade põhised joogid	130 mg / 100 ml
Puuvilja-marjamaitsetelised joogid	80 mg / 100 ml (RTD)
Muud joogid	80 mg / 100 ml (RTD) 700 mg / 100 g (pulbrina)
Teraviljabatoonid	600 mg / 100 g
Paksud pehmed küpsised	670 mg / 100 g
Õhukesed krõbedad küpsised	20 mg / 100 g
Hommikusöögihelbed	670 mg / 100 g
Täisteraviljast või suure kiusisaldusega kiiresti valmivad sooja hommikusöögi tooted	150 mg / 100 g
Jogurti- ja kohupiimatooted ning muud piimatoodetel põhinevad magustoidud	160 mg / 100 g
Supid ja supisegud	90 mg / 100 g (RTE) 180 mg / 100 g (kontsentraadina) 630 mg / 100 g (pulbrina)
Šokolaad ja kondiitritooted	400 mg / 100 g
Valgupulgad ja valgupulbrid	600 mg / 100 g

Lühendid: RTD = tarbimisvalmis (joomiseks); RTE = tarbimisvalmis (söömiseks).