

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 24 päivänä marraskuuta 2011,

luvan antamisesta hiivan betaglukaaniin saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla K(2011) 8527)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(2011/762/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yritys Biothera Incorporated esitti 23 päivänä syyskuuta 2009 Irlannin toimivaltaiselle viranomaiselle hakemuksen hiivan betaglukaaniin saattamisesta markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana käytettäväksi useissa koko väestölle tarkoitetuissa elintarvikkeissa, juomat mukaan lukien, sekä ravintolisissä ja erityisravinnoksi tarkoitetuissa elintarvikkeissa lukuun ottamatta äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita.

(2) Irlannin toimivaltainen elintarvikkeiden arviointielin antoi 23 päivänä joulukuuta 2009 ensiarvioraporttinsa. Raportissa esitetyn päätelmän mukaan hiivan betaglukaaniin voidaan hyväksyä elintarvikkeiden uutena ainesosana edellyttäen, että tuotteen ominaispiirteet ja ehdotetut käyttömäärät pysyvät muuttumattomina ja että tuotetta käytetään ainoastaan hakemuksessa esitetyissä elintarvikkeissa.

(3) Komissio toimitti ensiarvioraportin kaikille jäsenvaltioille 18 päivänä tammikuuta 2010.

(4) Asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdassa säädettyssä 60 päivän määräajassa esitettiin kyseisen kohdan mukaisesti perusteltuja huomautuksia tuotteen saattamisesta markkinoille.

(5) Sen vuoksi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) kuultiin 2 päivänä heinäkuuta 2010.

(6) EFSA esitti 8 päivänä huhtikuuta 2011 antamassaan lausunnossa ”Scientific Opinion on the safety of ”Yeast betaglucans” as a Novel Food ingredient”⁽²⁾ päätelmänsä, jonka mukaan hiivan betaglukaaniin ovat turvallisia ehdotetuina käyttöedellytyksin. EFSA:n lausunnossa ei käsitellä tuotteen turvallisuutta alle puolitoistavuotiaille lapsille.

(7) EFSA:n tieteellisen lausunnon perusteella ja ottaen huomioon ravintolisistä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10 päivänä kesäkuuta 2002 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY⁽³⁾, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin 20 päivänä joulukuuta 2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1925/2006⁽⁴⁾, erityisravinnoksi tarkoitetuista elintarvikkeista 6 päivänä toukokuuta 2009 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/39/EY⁽⁵⁾, ruokavaliovalmisteista erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin 25 päivänä maaliskuuta 1999 annettu komission direktiivi 1999/21/EY⁽⁶⁾ sekä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista viljapohjaisista valmisruoista ja muista lastenruoista 5 päivänä joulukuuta 2006 annettu komission direktiivi 2006/125/EY⁽⁷⁾ todetaan, että hiivan betaglukaaniin täyttävät asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset.

(8) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeetä ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Hiivan (*Saccharomyces cerevisiae*) betaglukaaneja, joiden ominaispiirteet esitetään liitteessä I, voidaan saattaa markkinoille unionissa elintarvikkeiden uutena ainesosana määritelyihin käyttötarkoituksiin ja liitteessä II vahvistettujen enimmäismäärien mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2002/46/EY, asetuksen (EY) N:o 1925/2006 ja direktiivin 2009/39/EY säännösten soveltamista.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(5):2137. [22 s.].

⁽³⁾ EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51.

⁽⁴⁾ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26.

⁽⁵⁾ EUVL L 124, 20.5.2009, s. 21.

⁽⁶⁾ EYVL L 91, 7.4.1999, s. 29.

⁽⁷⁾ EUVL L 339, 6.12.2006, s. 16.

⁽¹⁾ EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

2 artikla

Tällä päätöksellä hyväksytyjen hiivan (*Saccharomyces cerevisiae*) betaglukaanien nimitys niitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "hiivan (*Saccharomyces cerevisiae*) betaglukaanit".

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Biothera Incorporated, 3388 Mike Collins Drive, Eagan, Minnesota, USA, 55121.

Tehty Brysselissä 24 päivänä marraskuuta 2011.

Komission puolesta

John DALLI

Komission jäsen

LIITE I

HIIVAN (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*) BETAGLUKAANIEN OMINAISPIIRTEET

Kuvaus:

Betaglukaanit ovat monimutkaisia, suurimolekyylisiä (100–200 kDa) polysakkarideja, joita esiintyy monien hiivojen ja viljakasvien solunseinämissä. Hiivan *beta*-glukaanien kemiallinen nimitys on (1-3),(1-6)- β -D-glukaanit.

Tätä elintarvikkeen uutta ainesosaa, jota voidaan eristää *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasta, on saatavissa sekä liukenemattomassa että liukoisessa muodossa. Liukenematon tuote sisältää *beta*-glukaanien muodossa olevaa hiilihydraattia vähintään 70 prosenttia; liukoinen tuote sisältää *beta*-glukaaneja vähintään 75 prosenttia.

Saccharomyces cerevisiae -hiivan glukaanisoluseinämän tertiäärirakenne koostuu β -1,3-sidoksisista glukoosijäämien ketjuista, jotka ovat haaroittuneet β -1,6-sidoksin ja jotka muodostavat pääketjun, johon on sitoutunut kitiiniä β -1,4-sidoksin sekä β -1,6-glukaaneja ja joitakin mannoproteiineja.

Hiivan (*Saccharomyces cerevisiae*) betaglukaanien kemialliset ominaisuudet

	Liukoinen muoto	Liukenematon muoto
Hiilihydraatin kokonaismäärä	Yli 75 %	Yli 70 %
Betaglukaanit (1,3/1,6)	Yli 75 %	Yli 70 %
Tuhka	Alle 4 %	Alle 5 %
Kosteus	Alle 8 %	Alle 8 %
Proteiini	Alle 3,5 %	Alle 10 %
Rasva	Alle 10 %	Alle 20 %

LIITE II

Elintarvikeryhmä	Käyttömäärä
Direktiivissä 2002/46/EY määritellyt ravintolisät	375 mg (päivää kohti valmistajan suosituksen mukaisesti)
Direktiivissä 2009/39/EY määritelty erityisravinnoksi tarkoitettut elintarvikkeet, ei kuitenkaan äidinmaidonkorvikkeet eikä vieroitusvalmisteet	600 mg (päivää kohti valmistajan suosituksen mukaisesti)
Hedelmätäysmehuista valmistetut juomat	130 mg/100 ml
Hedelmänmakuiset juomat	80 mg/100 ml
Muut juomat	80 mg/100 ml (RTD) 700 mg/100 g (jauheet)
Viljapatukat	600 mg/100 g
Pikkuleivät ja vastaavat	670 mg/100 g
Voileipäkeksit ja vastaavat	20 mg/100 g
Aamiaisviljatuotteet	670 mg/100 g
Kuumaan nesteeseen sekoitettavat kokojyvää sisältävät ja runsaskuituiset aamiaisviljatuotteet	150 mg/100 g
Jogurtti- ja tuorejuustopohjaiset sekä muut maitotuotetuotepohjaiset jälkiruoat	160 mg/100 g
Keitot ja keittosekoitukset	90 mg/100 g (RTE) 180 mg/100 g (tiivisteet) 630 mg/100 g (jauheet)
Suklaa ja makeistuotteet	400 mg/100 g
Proteiinipatukat ja -jauheet	600 mg/100 g

Lyhenteet: RTD = juontivalmis (ready to drink); RTE = nautintavalmis (ready to eat)