

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2017/2078,****annettu 10 päivänä marraskuuta 2017,****luvan antamisesta hiivan beetaglukaanien käyttötarkoituksen laajentamiseksi elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2017) 7391)***(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)**

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 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission täytäntöönpanopäätöksessä 2011/762/EU <sup>(2)</sup> annettiin asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti lupa hiivan beetaglukaanien saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana käytettäväksi tietyissä elintarvikkeissa, juomat mukaan lukien, ravintolisissä ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa sekä painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa.
- (2) Leiber GmbH -yritys toimitti 25. huhtikuuta 2016 Irlannin toimivaltaiselle viranomaiselle hakemuksen hiivan beetaglukaanien käyttötarkoitusten ja käyttömäärien laajentamiseksi elintarvikkeiden uutena ainesosana. Yritys pyysi erityisesti lupaa laajentaa hiivan beetaglukaanien käyttötarkoitusta ylimääräisiin elintarvikeryhmiin ja lisätä hiivan beetaglukaanien päiväkohtaisia enimmäiskäyttömääriä niiden elintarvikeryhmien osalta, jotka on täytäntöönpanopäätöksellä 2011/762/EU jo hyväksytty.
- (3) Irlannin toimivaltaiset viranomaiset antoivat 7 päivänä marraskuuta 2016 ensiarvioraporttinsa. Raportissa tultiin siihen tulokseen, että hiivan beetaglukaanien käyttötarkoitusten laajentaminen sekä ehdotetut enimmäismäärät täyttävät asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset.
- (4) Komissio toimitti ensiarvioraportin muille jäsenvaltioille 15 päivänä marraskuuta 2016.
- (5) Muut jäsenvaltiot esittivät perusteltuja muistutuksia asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetystä 60 päivän määräajassa. Tämän seurauksena hakija muutti ehdotettujen elintarvikeryhmien ja käyttömäärien osalta hakemusta. Mainittu muutos ja hakijan antamat lisäselvitykset selvensivät näitä huolenaiheita jäsenvaltioita ja komissiota tyydyttävällä tavalla.
- (6) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY <sup>(3)</sup> vahvistetaan ravintolisiä koskevat vaatimukset. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1925/2006 <sup>(4)</sup> vahvistetaan vaatimukset vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013 <sup>(5)</sup> vahvistetaan imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen ruokien, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden sekä painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden yleiset koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevat vaatimukset. Kyseisiä säädöksiä voidaan soveltaa hiivan beetaglukaaneihin. Näin olen hiivan beetaglukaaneille olisi annettava lupa, sanotun kuitenkin rajoittamatta kyseisen lainsäädännön vaatimusten soveltamista ja asetuksen (EY) N:o 258/97 rinnalla sovellettavan lainsäädännön vaatimusten soveltamista.
- (7) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

<sup>(1)</sup> EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

<sup>(2)</sup> Komission täytäntöönpanopäätös 2011/762/EU, annettu 24 päivänä marraskuuta 2011, luvan antamisesta hiivan beetaglukaanien saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 313, 26.11.2011, s. 41).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

<sup>(4)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26).

<sup>(5)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 12.6.2013, s. 35).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Hiivan (*Saccharomyces cerevisiae*) beetaglukaaneja, joiden ominaispiirteet esitetään tämän päätöksen liitteessä I, voidaan saattaa unionin markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana tämän päätöksen liitteessä II määriteltyihin käyttötarkoituksiin kyseisessä liitteessä vahvistettujen enimmäismäärien mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2002/46/EY, asetuksen (EY) N:o 1925/2006 ja asetuksen (EU) N:o 609/2013 säännösten soveltamista.

*2 artikla*

Tällä päätöksellä hyväksytyjen hiivan (*Saccharomyces cerevisiae*) beetaglukaanien nimitys niitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”hiivan (*Saccharomyces cerevisiae*) beetaglukaanit”.

*3 artikla*

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Leiber GmbH, Hafentraße 24, 49565 Bramsche, Saksa.

Tehty Brysselissä 10 päivänä marraskuuta 2017.

*Komission puolesta*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Komission jäsen*

## LIITE I

HIIVAN (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*) BEETAGLUKAANIEN OMINAISPIIRTEET**Kuvaus**

Beetaglukaanit ovat monimutkaisia, suurimolekyylisiä (100–200 kDa) polysakkarideja, joita esiintyy monien hiivojen ja viljakasvien solunseinämissä. Hiivan beetaglukaanien kemiallinen nimitys on (1-3), (1-6)- $\beta$ -D-glukaanit.

Beetaglukaanit koostuvat  $\beta$ -1-3-sidoksisista glukoosijäämistä, jotka ovat haaroittuneet  $\beta$ -1-6-sidoksin ja jotka muodostavat pääketjun, johon on sitoutunut kitiiniä ja mannopeptiineja  $\beta$ -1,4-sidoksin.

Tämä uuselintravike on erittäin hyvin puhdistettu *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasta eristetty (1,3)-(1,6)- $\beta$ -D-glukaani, joka ei liukene veteen, mutta dispergoituu moniin nestemäisiin matriiseihin.

**Hiivan (*Saccharomyces cerevisiae*) beetaglukaanien ominaispiirteet**

| Parametri                        | Eritelmäärät  |
|----------------------------------|---|
| Liukoisuus                       | <i>Ei liukene veteen, mutta dispergoituu moniin nestemäisiin matriiseihin</i> |
| Kemialliset tiedot               |   |
| (1,3)-(1,6)- $\beta$ -D-glukaani | > 80 %  |
| Tuhka                            | < 2 %   |
| Kosteus                          | < 6 %   |
| Proteiini                        | < 4 %   |
| Rasvan kokonaismäärä             | < 3 %   |
| Mikrobiologiset tiedot           |   |
| Kokonaispesäkemäärä              | < 1 000 PMY/g   |
| Enterobakteerit                  | < 100 PMY/g   |
| Kokonaiskolibakteerit:           | < 10 PMY/g  |
| Hiiva                            | < 25 PMY/g  |
| Homesienet:                      | < 25 PMY/g  |
| <i>Salmonella</i> ssp.           | Negatiivinen 25 grammassa   |
| <i>Escherichia coli</i>          | Negatiivinen 1 grammassa  |
| <i>Bacillus cereus</i>           | < 100 PMY/g   |
| <i>Staphylococcus aureus</i>     | Negatiivinen 1 grammassa  |
| Raskasmetallit                   |   |
| Lyijy                            | < 0,2 mg/g  |
| Arseeni                          | < 0,2 mg/g  |
| Elohopea                         | < 0,1 mg/g  |
| Kadmium                          | < 0,1 mg/g  |

## LIITE II

HIIVAN (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*) BEETAGLUKAANIEN HYVÄKSYTYT KÄYTTÖTARKOITUKSET

| Elintarvikeryhmä   | Hiiivan beetaglukaanien enimmäismäärä   |
|--|---|
| Direktiivissä 2002/46/EY määritellyt ravintolisät, paitsi imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut ravintolisät  | 1,275 g/päivä yli 12-vuotiaille lapsille ja koko aikuisväestölle<br>0,675 g/päivä alle 12-vuotiaille lapsille |
| Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013  | 1,275 g/päivä   |
| Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, lukuun ottamatta erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita, jotka on tarkoitettu imeväisille ja pikkulapsille | 1,275 g/päivä   |
| Hedelmä- ja/tai vihannestäysmehuista valmistetut juomat, mukaan lukien tiivisteet ja dehydratoidut mehut   | 1,3 g/kg  |
| Hedelmänmakuiset juomat  | 0,8 g/kg  |
| Kaakaajuomajauhe   | 38,3 g/kg (jauheet)   |
| Viljapatukat   | 6 g/kg  |
| Aamiaisviljatuotteet   | 15,3 g/kg   |
| Kuumaan nesteeseen sekoitettavat kokojyvää sisältävät ja runsaskuituiset aamiaisviljatuotteet  | 1,5 g/kg  |
| Pikkuleivät ja vastaavat   | 2,2 g/kg  |
| Voileipäkeksit ja vastaavat  | 6,7 g/kg  |
| Maitopohjaiset juomat  | 3,8 g/kg  |
| Fermentoidut maitotuotteet   | 3,8 g/kg  |
| Maitotuotteita jäljittelevät tuotteet  | 3,8 g/kg  |
| Muut juomat  | 0,8 g/kg (nautintavalmiit)  |
| Kuivattu maito/maitojauhe  | 25,5 g/kg   |
| Keitot ja keittosekoitukset  | 0,9 g/kg (nautintavalmiit)<br>1,8 g/kg (tiivisteet)<br>6,3 g/kg (jauheet)                                     |
| Suklaa ja makeist tuotteet   | 4 g/kg  |
| Proteiinipatukat ja -jauheet   | 19,1 g/kg   |
| Hillot, marmeladit ja muut hedelmävitteet.   | 11,3 g/kg   |