

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 24 de noviembre de 2011

relativa a la autorización de comercialización de betaglucanos de levadura como nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2011) 8527]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

(2011/762/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 23 de septiembre de 2009, la empresa Biothera Incorporated solicitó a la autoridad competente irlandesa la autorización de comercialización de los betaglucanos de levadura como nuevo ingrediente alimentario para diversos alimentos, incluidas las bebidas, destinados a la población en general, así como para complementos alimenticios y productos alimenticios destinados a una alimentación especial, a excepción de los preparados para lactantes y preparados de continuación.
- (2) El 23 de diciembre de 2009, el organismo irlandés competente en materia de evaluación de los alimentos emitió su informe de evaluación inicial. En este informe, llegaba a la conclusión de que los betaglucanos de levadura son admisibles como nuevo ingrediente alimentario siempre que se respeten las especificaciones del producto y las dosis previstas, y que se añadan exclusivamente a la gama de productos alimenticios mencionados en el expediente de solicitud.
- (3) La Comisión remitió el informe de evaluación inicial a todos los Estados miembros el 18 de enero de 2010.
- (4) En el plazo de 60 días establecido en el artículo 6, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 258/97, se presentaron objeciones fundamentadas a la comercialización del producto, con arreglo a lo establecido en dicho apartado.
- (5) Por consiguiente, el 2 de julio de 2010 se consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

- (6) El 8 de abril de 2011 la EFSA, en su «Dictamen científico sobre la seguridad de los betaglucanos de levadura como nuevo ingrediente alimentario»⁽²⁾, llegó a la conclusión de que este producto es seguro en las condiciones de utilización propuestas. El dictamen de la EFSA no evaluó la seguridad para los niños de edades inferiores a los dieciocho meses.
- (7) Teniendo en cuenta el dictamen científico de la EFSA y la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios⁽³⁾, el Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos⁽⁴⁾, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial⁽⁵⁾, la Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales⁽⁶⁾, y la Directiva 2006/125/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2006, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad⁽⁷⁾, se establece que los betaglucanos de levadura cumplen los criterios fijados en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 258/97.
- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los betaglucanos de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*) que se especifican en el anexo I podrán comercializarse en la Unión como nuevo ingrediente alimentario para los usos y en la dosis máxima establecidas en el anexo II, sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2002/46/CE, el Reglamento (CE) n° 1925/2006 y la Directiva 2009/39/CE.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(5):2137 [22 pp.].⁽³⁾ DO L 183 de 12.7.2002, p. 51.⁽⁴⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.⁽⁵⁾ DO L 124 de 20.5.2009, p. 21.⁽⁶⁾ DO L 91 de 7.4.1999, p. 29.⁽⁷⁾ DO L 339 de 6.12.2006, p. 16.⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

Artículo 2

La denominación de los betaglucanos de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*) autorizados mediante la presente Decisión para el etiquetado de alimentos que los contengan será «betaglucanos de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*)».

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será la empresa Biothera Incorporated (3388 Mike Collins Drive, Eagan, Minnesota, USA, 55121).

Hecho en Bruselas, el 24 de noviembre de 2011.

Por la Comisión
John DALLI
Miembro de la Comisión

ANEXO I

ESPECIFICACIONES DE LOS BETAGLUCANOS DE LEVADURA (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*)*Descripción*

Los betaglucanos son polisacáridos complejos de masa molecular elevada (100-200 kDa) que se encuentran en las paredes celulares de muchas levaduras y cereales. Su denominación química es (1-3),(1-6)- β -D-glucanos.

Este nuevo alimento se presenta en forma tanto soluble como insoluble, aislado de *Saccharomyces cerevisiae*. Los productos insolubles contienen un mínimo del 70 % de hidratos de carbono en forma de betaglucanos; los productos solubles contienen un mínimo del 75 % de betaglucanos.

La estructura terciaria de la pared celular del glucano de *Saccharomyces cerevisiae* consiste en cadenas de residuos de glucosa con uniones β -1,3 y ramificaciones mediante uniones β -1,6, que constituyen un esqueleto al que se unen quitina mediante enlaces β -1,4, β -1,6-glucanos y algunas manoproteínas.

Características químicas de los betaglucanos de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*)

	Forma soluble	Forma insoluble
Hidratos de carbono totales	Más del 75 %	Más del 70 %
Betaglucanos (1,3/1,6)	Más del 75 %	Más del 70 %
Cenizas	Menos del 4 %	Menos del 5 %
Humedad	Menos del 8 %	Menos del 8 %
Proteínas	Menos del 3,5 %	Menos del 10 %
Grasas	Menos del 10 %	Menos del 20 %

ANEXO II

Categoría de alimentos	Dosis
Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	375 mg/día, conforme a la recomendación del fabricante
Productos alimenticios destinados a una alimentación especial, tal como se definen en la Directiva 2009/39/CE, excluidos los preparados para lactantes y preparados de continuación	600 mg/día, conforme a la recomendación del fabricante
Bebidas a base de zumos de frutas	130 mg/100 ml
Bebidas a base de aromas de frutas	80 mg/100 ml
Otras bebidas	80 mg/100 ml (BLC) 700 mg/100 g (en polvo)
Barritas de cereales	600 mg/100 g
Galletas dulces	670 mg/100 g
Galletas crujientes no dulces	20 mg/100 g
Cereales de desayuno	670 mg/100 g
Cereales de desayuno integrales o con alto contenido en fibras de preparación instantánea en caliente	150 mg/100 g
Productos a base de yogur, queso fresco y otros postres lácteos	160 mg/100 g
Sopas condensadas y sopas en polvo para disolver	90 mg/100 g (CLC) 180 mg/100 g (condensadas) 630 mg/100 g (en polvo)
Chocolate y productos de confitería	400 mg/100 g
Barritas y polvos proteicos	600 mg/100 g

Abreviaturas: BLC = bebida lista para el consumo; CLC = comida lista para el consumo.