

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 24 novembre 2011

autorisant la mise sur le marché des bêta-glucanes de levure en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2011) 8527]

(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)

(2011/762/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires⁽¹⁾, et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

(1) Le 23 septembre 2009, la société Biothera Incorporated a introduit une demande auprès de l'autorité compétente d'Irlande en vue de mettre sur le marché, en tant que nouvel ingrédient alimentaire, des bêta-glucanes de levure aux fins de leur utilisation dans une variété de denrées alimentaires, dont des boissons, destinées à l'ensemble de la population, ainsi que dans des compléments alimentaires et dans des denrées destinées à une alimentation particulière, à l'exception des préparations pour nourrissons et des préparations de suite.

(2) Le 23 décembre 2009, l'organisme irlandais compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires a rendu son rapport d'évaluation initiale. Il y concluait que les bêta-glucanes de levure étaient acceptables en tant que nouvel ingrédient alimentaire, pour autant que les spécifications du produit et ses niveaux d'utilisation prévus soient maintenus et que la gamme de denrées alimentaires soit limitée à celles présentées dans le dossier de demande.

(3) La Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale à tous les États membres le 18 janvier 2010.

(4) Dans le délai de soixante jours fixé à l'article 6, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 258/97, des objections motivées à la commercialisation du produit ont été formulées conformément à cette disposition.

(5) En conséquence, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a été consultée le 2 juillet 2010.

(6) Le 8 avril 2011, l'EFSA a conclu, dans l'avis scientifique sur la sécurité des "bêta-glucanes de levure" en tant que nouvel ingrédient alimentaire⁽²⁾, que les substances en question étaient sans danger dans les conditions d'utilisation proposées. L'EFSA ne se penchait pas, dans son avis, sur la sécurité pour les enfants de moins de dix-huit mois.

(7) Sur la base de l'évaluation scientifique de l'EFSA et compte tenu de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires⁽³⁾, du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires⁽⁴⁾, de la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière⁽⁵⁾, de la directive 1999/21/CE de la Commission du 25 mars 1999 relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales⁽⁶⁾ et de la directive 2006/125/CE de la Commission du 5 décembre 2006 concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge⁽⁷⁾, il est établi que les bêta-glucanes de levure répondent aux critères définis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.

(8) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les bêta-glucanes de levure (*Saccharomyces cerevisiae*) tels que spécifiés dans l'annexe I peuvent être mis sur le marché de l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire aux fins des utilisations définies dans l'annexe II et à concurrence des niveaux maximaux établis dans cette annexe, sans préjudice des dispositions de la directive 2002/46/CE, du règlement (CE) n° 1925/2006 et de la directive 2009/39/CE.

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

⁽³⁾ JO L 183 du 12.7.2002, p. 51.

⁽⁴⁾ JO L 404 du 30.12.2006, p. 26.

⁽⁵⁾ JO L 124 du 20.5.2009, p. 21.

⁽⁶⁾ JO L 91 du 7.4.1999, p. 29.

⁽⁷⁾ JO L 339 du 6.12.2006, p. 16.

⁽¹⁾ JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

Article 2

Les bêta-glucanes de levure (*Saccharomyces cerevisiae*) autorisés par la présente décision sont dénommés «bêta-glucanes de levure (*Saccharomyces cerevisiae*)» sur l'étiquette des denrées alimentaires qui en contiennent.

Article 3

La société Biothera Incorporated, 3388 Mike Collins Drive, Eagan, Minnesota 55121, États-Unis, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 24 novembre 2011.

Par la Commission
John DALLI
Membre de la Commission

ANNEXE I

SPÉCIFICATIONS DES BÊTA-GLUCANES DE LEVURE (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*)*Description*

Les bêta-glucanes sont des polysaccharides complexes de poids moléculaire élevé (de 100 à 200 kDa), que l'on trouve dans les parois cellulaires de nombreuses levures et céréales. La dénomination chimique des «bêta-glucanes de levure» est (1-3),(1-6)- β -D-glucanes.

Ce nouvel aliment est disponible sous forme tant soluble qu'insoluble, isolé de *Saccharomyces cerevisiae*. Les produits insolubles contiennent un minimum de 70 % de glucides sous la forme de bêta-glucanes; les produits solubles contiennent un minimum de 75 % de bêta-glucanes.

La structure tertiaire de la paroi cellulaire du glucane de *Saccharomyces cerevisiae* consiste en des chaînes de résidus de glucose liées en β -1,3, ramifiées par des liaisons β -1,6, qui forment un squelette auquel est reliée de la chitine par l'intermédiaire de liaisons β -1,4, de glucanes β -1,6 et de certaines mannoprotéines.

Caractéristiques chimiques des bêta-glucanes de levure (*Saccharomyces cerevisiae*)

	Forme soluble	Forme insoluble
Glucides totaux	Plus de 75 %	Plus de 70 %
Bêta-glucanes (1,3/1,6)	Plus de 75 %	Plus de 70 %
Cendres	Moins de 4 %	Moins de 5 %
Teneur en eau	Moins de 8 %	Moins de 8 %
Protéines	Moins de 3,5 %	Moins de 10 %
Lipides	Moins de 10 %	Moins de 20 %

ANNEXE II

Catégorie d'aliments	Niveau d'utilisation
Compléments alimentaires, tels que définis dans la directive 2002/46/CE	375 mg (par jour, selon les recommandations du fabricant)
Denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (PARNUTS), telles que définies dans la directive 2009/39/CE, hormis les préparations pour nourrissons et préparations de suite	600 mg (par jour, selon les recommandations du fabricant)
Boissons à base de jus de fruits	130 mg/100 ml
Boissons aromatisées aux fruits	80 mg/100 ml
Autres boissons	80 mg/100 ml (PAB) 700 mg/100 g (en poudre)
Barres de céréales	600 mg/100 g
Biscuits de type «cookies»	670 mg/100 g
Biscuits de type «crackers»	20 mg/100 g
Céréales pour petit déjeuner	670 mg/100 g
Céréales de petit déjeuner complètes et à forte teneur en fibres (préparation instantanée chaude)	150 mg/100 g
Produits à base de yaourt, fromage frais et autres desserts à base de lait	160 mg/100 g
Potages et mélanges pour potages	90 mg/100 g (PAM) 180 mg/100 g (condensés) 630 mg/100 g (en poudre)
Chocolat et produits de confiserie	400 mg/100 g
Barres et poudres protéinées	600 mg/100 g

Abréviations: PAB = prêt à boire; PAM = prêt à manger.