

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2017/2078 DE LA COMMISSION**du 10 novembre 2017****autorisant une extension de l'utilisation 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(2017) 7391]***(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)**

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) La décision d'exécution 2011/762/UE de la Commission ⁽²⁾ a autorisé, conformément au règlement (CE) n° 258/97, la mise sur le marché des bêta-glucanes de levure en tant que nouvel ingrédient alimentaire destiné à être utilisé dans certaines denrées alimentaires, y compris les boissons, ainsi que dans des compléments alimentaires et dans des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids.
- (2) Le 25 avril 2016, la société Leiber GmbH a introduit une demande auprès de l'autorité compétente irlandaise en vue de l'extension de l'utilisation et des niveaux d'utilisation de bêta-glucanes de levure en tant que nouvel ingrédient alimentaire. Elle a, en particulier, demandé d'étendre l'utilisation des bêta-glucanes de levure à d'autres catégories de denrées alimentaires et d'augmenter les doses maximales quotidiennes d'utilisation de bêta-glucanes de levure pour les catégories de denrées alimentaires déjà autorisées par la décision d'exécution 2011/762/UE.
- (3) Les autorités irlandaises compétentes ont remis leur rapport d'évaluation initiale le 7 novembre 2016. Elles y concluent que l'extension des utilisations et des doses maximales d'utilisation proposées pour les bêta-glucanes de levure répondent aux critères applicables aux nouveaux aliments établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.
- (4) Le 15 novembre 2016, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres.
- (5) Plusieurs États membres ont formulé des objections motivées dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) n° 258/97. En conséquence, le demandeur a modifié la demande en ce qui concerne les catégories de denrées alimentaires et les niveaux d'utilisation proposés. Cette modification et les explications supplémentaires fournies par le demandeur ont permis de répondre aux préoccupations de façon satisfaisante pour les États membres et la Commission.
- (6) La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ fixe les exigences relatives aux compléments alimentaires. Le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ fixe les exigences relatives à l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires. Le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾ fixe les exigences générales en matière de composition et d'information sur les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids. Ces actes peuvent s'appliquer aux bêta-glucanes de levure. Par conséquent, les bêta-glucanes de levure doivent être autorisés sans préjudice des prescriptions de cette législation et de toute autre s'appliquant parallèlement au règlement (CE) n° 258/97.
- (7) Les mesures prévues dans la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽¹⁾ JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ Décision d'exécution 2011/762/UE 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 (JO L 313 du 26.11.2011, p. 41).

⁽³⁾ 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 (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

⁽⁴⁾ 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 (JO L 404 du 30.12.2006, p. 26).

⁽⁵⁾ Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 12.6.2013, p. 35).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Sans préjudice des dispositions de la directive 2002/46/CE, du règlement (CE) n° 1925/2006 et du règlement (UE) n° 609/2013, les bêta-glucanes de levure (*Saccharomyces cerevisiae*) tels que spécifiés dans l'annexe I de la présente décision peuvent être mis sur le marché de l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire aux fins des utilisations définies et dans le respect des doses maximales fixées à l'annexe II de la présente décision.

Article 2

La dénomination des bêta-glucanes de levure (*Saccharomyces cerevisiae*) autorisée par la présente décision sur l'étiquette des denrées alimentaires est «bêta-glucanes de levure (*Saccharomyces cerevisiae*)».

Article 3

La présente décision est adressée à Leiber GmbH, Hafenstraße 24, 49565 Bramsche, Allemagne.

Fait à Bruxelles, le 10 novembre 2017.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
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.

Les bêta-glucanes consistent en un squelette de résidus de glucose liés en β -1-3, ramifiés par des liaisons β -1-6, auquel sont reliées de la chitine et des mannoprotéines par l'intermédiaire de liaisons β -1-4.

Ce nouvel aliment est un (1,3)-(1,6)- β -D-glucane isolé de la levure *Saccharomyces cerevisiae*, insoluble dans l'eau, mais dispersible dans de nombreuses matrices liquides.

Spécifications des bêta-glucanes de levure (*Saccharomyces cerevisiae*)

Paramètre	Valeurs de spécification
Solubilité	<i>Insoluble dans l'eau mais dispersible dans de nombreuses matrices liquides.</i>
Données chimiques	
(1,3)-(1,6)- β -D-glucane	> 80 %
Cendres	< 2 %
Humidité	< 6 %
Protéines	< 4 %
Teneur totale en matières grasses	< 3 %
Données microbiologiques	
Comptage total sur plaque	< 1 000 UFC/g
Entérobactériacés	< 100 UFC/g
Coliformes totaux	< 10 UFC/g
Levures	< 25 UFC/g
Moisissures	< 25 UFC/g
<i>Salmonella</i> ssp.	Absence dans 25 g
<i>Escherichia coli</i>	Absence dans 1 g
<i>Bacillus cereus</i>	< 100 UFC/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Absence dans 1 g
Métaux lourds	
Plomb	< 0,2 mg/g
Arsenic	< 0,2 mg/g
Mercure	< 0,1 mg/g
Cadmium	< 0,1 mg/g

ANNEXE II

UTILISATIONS AUTORISÉES DES BÊTA-GLUCANES DE LEVURE (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*)

Catégorie de denrées alimentaires	Niveau maximal de bêta-glucanes de levure
Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge	1,275 g/jour pour les enfants de plus de 12 ans et l'ensemble de la population adulte 0,675 g/jour pour les enfants de moins de 12 ans
Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, tels que définis dans le règlement (UE) n° 609/2013	1,275 g/jour
Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, telles que définies dans le règlement (UE) n° 609/2013, à l'exclusion des denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge	1,275 g/jour
Boissons à base de jus de fruits et/ou de légumes y compris les jus concentrés et déshydratés	1,3 g/kg
Boissons aromatisées aux fruits	0,8 g/kg
Préparation en poudre pour boissons à base de cacao	38,3 g/kg (en poudre)
Barres de céréales	6 g/kg
Céréales pour petit déjeuner	15,3 g/kg
Céréales de petit déjeuner complètes et à forte teneur en fibres (préparation instantanée chaude)	1,5 g/kg
Biscuits de type «cookies»	2,2 g/kg
Biscuits de type «crackers»	6,7 g/kg
Boissons à base de lait	3,8 g/kg
Produits laitiers fermentés	3,8 g/kg
Succédanés de produits laitiers	3,8 g/kg
Autres boissons	0,8 g/kg (prêtes à la consommation)
Lait en poudre ou poudre de lait	25,5 g/kg
Potages et mélanges pour potages	0,9 g/kg (prêts à la consommation) 1,8 g/kg (concentré) 6,3 g/kg (en poudre)
Chocolat et produits de confiserie	4 g/kg
Barres et poudres protéinées	19,1 g/kg
Confiture, marmelade et autres pâtes à tartiner à base de fruits	11,3 g/kg