

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2078 DA COMISSÃO****de 10 de novembro de 2017****que autoriza a extensão da utilização de beta-glucanos de levedura como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2017) 7391]***(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão de Execução 2011/762/UE da Comissão <sup>(2)</sup> autorizou, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97, a colocação no mercado de beta-glucanos de levedura como novo ingrediente alimentar para ser utilizado em determinados alimentos e géneros alimentícios, incluindo bebidas, bem como em suplementos alimentares, alimentos destinados a fins medicinais específicos e substitutos integrais da dieta para controlo do peso.
- (2) Em 25 de abril de 2016, a empresa Leiber GmbH apresentou um pedido à autoridade competente da Irlanda para a extensão das utilizações e dos níveis de utilização dos beta-glucanos de levedura como novo ingrediente alimentar. Em especial, solicitaram a extensão da utilização dos beta-glucanos de levedura a novas categorias de alimentos e o aumento dos níveis máximos de utilização diária de beta-glucanos de levedura em categorias de alimentos já autorizadas na Decisão de Execução 2011/762/UE.
- (3) Em 7 de novembro de 2016, a autoridade competente da Irlanda emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, chegou à conclusão de que a extensão das utilizações e os níveis máximos de utilização de beta-glucanos de levedura propostos preenchem os critérios aplicáveis aos novos alimentos estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (4) Em 15 de novembro de 2016, a Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial aos outros Estados-Membros.
- (5) Vários Estados-Membros apresentaram objeções fundamentadas no prazo de 60 dias previsto no artigo 6.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 258/97. Subsequentemente, o requerente alterou o pedido no que se refere às categorias de alimentos e níveis de utilização propostos. Essa alteração e os esclarecimentos adicionais fornecidos pelo requerente atenuaram as preocupações expressas, a contento dos Estados-Membros e da Comissão.
- (6) A Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> estabelece requisitos aplicáveis aos suplementos alimentares. O Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup> estabelece requisitos aplicáveis à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos. O Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup> estabelece requisitos gerais em matéria de composição e informação sobre os alimentos para lactentes e crianças pequenas, os alimentos destinados a fins medicinais específicos e os substitutos integrais da dieta para controlo do peso. Esses diplomas podem aplicar-se aos beta-glucanos de levedura. Assim, os beta-glucanos de levedura devem ser autorizados sem prejuízo dos requisitos destes e de outros atos legislativos aplicáveis em paralelo ao Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (7) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

<sup>(1)</sup> JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

<sup>(2)</sup> Decisão de Execução 2011/762/UE da Comissão, de 24 de novembro de 2011, que autoriza a colocação no mercado de beta-glucanos de levedura como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 313 de 26.11.2011, p. 41).

<sup>(3)</sup> Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos (JO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

<sup>(5)</sup> Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 12.6.2013, p. 35).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Sem prejuízo do disposto na Diretiva 2002/46/CE e nos Regulamentos (CE) n.º 1925/2006 e (UE) n.º 609/2013, os beta-glucanos de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*), tal como especificados no anexo I da presente decisão, podem ser colocados no mercado da União como um novo ingrediente alimentar para as utilizações e aos níveis máximos que constam do anexo II da presente decisão.

*Artigo 2.º*

A designação dos beta-glucanos de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*) autorizados pela presente decisão a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios deve ser «beta-glucanos de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*)».

*Artigo 3.º*

A destinatária da presente decisão é a empresa Leiber GmbH, Hafenstraße 24, 49565 Bramsche, Alemanha.

Feito em Bruxelas, em 10 de novembro de 2017.

*Pela Comissão*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Membro da Comissão*

---

## ANEXO I

ESPECIFICAÇÕES DOS BETA-GLUCANOS DE LEVEDURA (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*)**Descrição**

Os beta-glucanos são polissacáridos complexos de elevada massa molecular (100-200 kDa) que se encontram na parede celular de muitas leveduras e cereais. A denominação química dos «beta-glucanos de levedura» é (1-3),(1-6)- $\beta$ -D-glucanos.

Os beta-glucanos são constituídos por uma cadeia principal de resíduos de glucose com ligações  $\beta$ -1,3, ramificados com ligações  $\beta$ -1,6, a que se ligam quitina e manoproteínas através de ligações  $\beta$ -1,4.

Este novo alimento é um (1,3)-(1,6)- $\beta$ -D-glucano altamente purificado, isolado da levedura *Saccharomyces cerevisiae*, insolúvel em água mas dispersível em diversas matrizes líquidas.

**Especificações dos beta-glucanos de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*)**

Parâmetro	Valores de especificação
Solubilidade	<i>Insolúvel em água mas dispersível em diversas matrizes líquidas</i>
Características químicas	
(1,3)-(1,6)- $\beta$ -D-Glucano	> 80 %
Cinzas	< 2 %
Humidade	< 6 %
Proteínas	< 4 %
Lípidos totais	< 3 %
Dados microbiológicos	
Contagem total em placa	< 1 000 UFC/g
Enterobacteriaceae	< 100 UFC/g
Coliformes totais	< 10 UFC/g
Leveduras	< 25 UFC/g
Bolores	< 25 UFC/g
<i>Salmonella</i> ssp.	Ausente em 25 g
<i>Escherichia coli</i>	Ausente em 1 g
<i>Bacillus cereus</i>	< 100 UFC/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente em 1 g
Metais pesados	
Chumbo	< 0,2 mg/g
Arsénio	< 0,2 mg/g
Mercúrio	< 0,1 mg/g
Cádmio	< 0,1 mg/g

## ANEXO II

UTILIZAÇÕES AUTORIZADAS DOS BETA-GLUCANOS DE LEVEDURA (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*)

Categoria de alimentos	Teor máximo de beta-glucanos de levedura
Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas	1,275 g/dia para crianças com mais de 12 anos e para a população adulta em geral 0,675 g/dia para crianças com menos de 12 anos
Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	1,275 g/dia
Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos destinados a fins medicinais específicos para lactentes e crianças pequenas	1,275 g/dia
Bebidas à base de sumos de frutas ou de produtos hortícolas, incluindo sumos concentrados e desidratados	1,3 g/kg
Bebidas com aroma de frutas	0,8 g/kg
Pó para preparação de bebidas à base de cacau	38,3 g/kg (pó)
Barras de cereais	6 g/kg
Cereais para pequeno-almoço	15,3 g/kg
Cereais para pequeno-almoço integrais e com elevado teor de fibras (preparação instantânea a quente)	1,5 g/kg
Biscoitos do tipo <i>cookie</i>	2,2 g/kg
Bolachas do tipo água-e-sal	6,7 g/kg
Bebidas lácteas	3,8 g/kg
Produtos lácteos fermentados	3,8 g/kg
Sucedâneos de produtos lácteos	3,8 g/kg
Outras bebidas	0,8 g/kg (pronto a beber)
Leite desidratado/leite em pó	25,5 g/kg
Sopas e preparações para sopas	0,9 g/kg (pronto a comer) 1,8 g/kg (condensado) 6,3 g/kg (pó)
Chocolate e produtos de confeitaria	4 g/kg
Barras de proteínas e pós proteicos	19,1 g/kg
Doces de frutas e outros produtos para barrar à base de fruta	11,3 g/kg