

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/2078 DELLA COMMISSIONE**del 10 novembre 2017****che autorizza un ampliamento dell'uso dei beta-glucani del lievito quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2017) 7391]***(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità al regolamento (CE) n. 258/97, la decisione di esecuzione 2011/762/UE della Commissione ⁽²⁾ autorizzava la commercializzazione dei beta-glucani del lievito quale nuovo ingrediente alimentare da impiegare in determinati prodotti alimentari, incluse le bevande, negli integratori alimentari e negli alimenti a fini medici speciali e nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso.
- (2) Il 25 aprile 2016 la società Leiber GmbH ha presentato presso l'autorità competente dell'Irlanda una richiesta di ampliamento degli usi e dei livelli di uso dei beta-glucani del lievito quale nuovo ingrediente alimentare. In particolare è stato chiesto di estendere l'uso dei beta-glucani del lievito ad altre categorie di alimenti e di aumentarne i livelli massimi di uso giornalieri per le categorie di alimenti già autorizzate con la decisione di esecuzione 2011/762/UE.
- (3) Il 7 novembre 2016 l'autorità competente dell'Irlanda ha presentato una relazione di valutazione iniziale in cui si concludeva che l'ampliamento degli usi e dei livelli massimi di uso proposti dei beta-glucani del lievito soddisfa i criteri per i nuovi ingredienti alimentari stabiliti all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (4) Il 15 novembre 2016 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri.
- (5) Altri Stati membri hanno formulato obiezioni motivate entro il termine di 60 giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97. Il richiedente ha modificato di conseguenza la richiesta concernente le categorie di prodotti alimentari e i livelli di uso proposti. Tale modifica e le spiegazioni aggiuntive fornite dal richiedente hanno rassicurato gli Stati membri e la Commissione, che si sono dichiarati soddisfatti.
- (6) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ stabilisce prescrizioni per gli integratori alimentari. Il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ fissa prescrizioni sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti. Il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ stabilisce le prescrizioni generali in materia di composizione e di informazione per gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, gli alimenti a fini medici speciali e i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso. Tali atti possono applicarsi ai beta-glucani del lievito. I beta-glucani del lievito dovrebbero pertanto essere autorizzati, fatte salve le prescrizioni di tale legislazione e di qualsiasi altra norma applicabile in parallelo al regolamento (CE) n. 258/97.
- (7) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GUL 43 del 14.2.1997, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione di esecuzione 2011/762/UE della Commissione, del 24 novembre 2011, che autorizza la commercializzazione dei beta-glucani del lievito quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 313 del 26.11.2011, pag. 41).

⁽³⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GUL 183 del 12.7.2002, pag. 51).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (GUL 404 del 30.12.2006, pag. 26).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GUL 181 del 12.6.2013, pag. 35).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Fatte salve le disposizioni della direttiva 2002/46/CE, del regolamento (CE) n. 1925/2006 e del regolamento (UE) n. 609/2013, i beta-glucani del lievito (*Saccharomyces cerevisiae*) di cui all'allegato I della presente decisione possono essere commercializzati nel mercato dell'Unione quale nuovo ingrediente alimentare per gli usi definiti e ai livelli massimi stabiliti nell'allegato II della presente decisione.

Articolo 2

La denominazione del nuovo ingrediente alimentare autorizzata dalla presente decisione per l'etichetta del prodotto alimentare è «beta-glucani del lievito (*Saccharomyces cerevisiae*)».

Articolo 3

La presente decisione è indirizzata alla Leiber GmbH, Hafenstraße 24, 49565 Bramsche, Germania.

Fatto a Bruxelles, il 10 novembre 2017

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO I

SPECIFICHE DEI BETA-GLUCANI DEL LIEVITO (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*)**Descrizione**

I beta-glucani consistono in un complesso, ad alto peso molecolare (100-200 kDa) di polisaccaridi derivati dalla parete cellulare di molti lieviti e cereali. La denominazione chimica dei «beta-glucani del lievito» è (1-3),(1-6)- β -D-glucani.

I beta-glucani consistono in una struttura di residui di glucosio legati in β -1-3, ramificati mediante legami β -1-6, cui sono legate chitina e mannoproteine mediante legami β -1-4.

Questo nuovo ingrediente alimentare è un (1,3)-(1,6)- β -D-glucano altamente purificato isolato dal lievito *Saccharomyces cerevisiae*, insolubile in acqua ma disperdibile in molte matrici liquide.

Specifiche dei beta-glucani del lievito (*Saccharomyces cerevisiae*)

Parametro	Valori di specificazione
Solubilità	<i>Insolubile in acqua ma disperdibile in molte matrici liquide</i>
Dati chimici	
(1,3)-(1,6)- β -D-glucano	> 80 %
Ceneri	< 2 %
Umidità	< 6 %
Proteine	< 4 %
Grassi totali	< 3 %
Dati microbiologici	
Conteggio totale su piastra	< 1 000 ufc/g
Enterobatteri	< 100 ufc/g
Coliformi totali	< 10 ufc/g
Lievito	< 25 ufc/g
Muffe	< 25 ufc/g
<i>Salmonella</i> ssp.	Assenza in 25 g
<i>Escherichia coli</i>	Assenza in 1 g
<i>Bacillus cereus</i>	< 100 ufc/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Assenza in 1 g
Metalli pesanti	
Piombo	< 0,2 mg/g
Arsenico	< 0,2 mg/g
Mercurio	< 0,1 mg/g
Cadmio	< 0,1 mg/g

ALLEGATO II

USI AUTORIZZATI DEI BETA-GLUCANI DEL LIEVITO (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*)

Categoria alimentare	Livello massimo di beta-glucani del lievito
Integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	1,275 g/giorno per i bambini di età superiore a 12 anni e la popolazione adulta in generale 0,675 g/giorno per i bambini di età inferiore a 12 anni
Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso come definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	1,275 g/giorno
Alimenti a fini medici speciali come definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi gli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	1,275 g/giorno
Bevande a base di succhi di frutta e/o di verdura, compresi i succhi concentrati e disidratati	1,3 g/kg
Bevande aromatizzate alla frutta	0,8 g/kg
Preparazioni in polvere per bevande al cacao	38,3 g/kg (polvere)
Barrette ai cereali	6 g/kg
Cereali da prima colazione	15,3 g/kg
Cereali per la colazione calda integrali e ad alto contenuto di fibre	1,5 g/kg
Biscotti tipo <i>cookies</i>	2,2 g/kg
Cracker	6,7 g/kg
Bevande a base di latte	3,8 g/kg
Prodotti lattieri fermentati	3,8 g/kg
Sucedanei dei prodotti lattieri	3,8 g/kg
Altre bevande	0,8 g/kg (pronte da bere)
Latte in polvere/polvere di latte	25,5 g/kg
Zuppe, minestre e preparati per minestre	0,9 g/kg (pronte da mangiare) 1,8 g/kg (condensate) 6,3 g/kg (polvere)
Cioccolato e dolciumi	4 g/kg
Barrette e polveri proteiche	19,1 g/kg
Confettura, marmellata e altri prodotti da spalmare a base di frutta	11,3 g/kg