

## DECISIONE DI ESECUZIONE 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**

[notificata con il numero C(2011) 8527]

(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)

(2011/762/UE)

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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

(1) Il 23 settembre 2009 la società Biothera Incorporated ha chiesto all'autorità competente dell'Irlanda di poter commercializzare i beta-glucani del lievito quale nuovo ingrediente alimentare da impiegare in diversi prodotti alimentari, incluse le bevande, destinati al grande pubblico, nonché negli integratori alimentari e in alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, eccetto gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento.

(2) Il 23 dicembre 2009 l'organismo irlandese competente per la valutazione degli alimenti ha pubblicato una relazione di valutazione iniziale. Nella suddetta relazione l'ente conclude che i beta-glucani del lievito possono essere accettati quale nuovo ingrediente alimentare, a condizione che siano rispettate le specifiche e i livelli d'uso del prodotto e che la gamma di prodotti alimentari si limiti a quelli presentati nel fascicolo relativo alla domanda.

(3) Il 18 gennaio 2010 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale a tutti gli Stati membri.

(4) Entro il termine di 60 giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 258/97 sono state presentate, conformemente a tale disposizione, obiezioni motivate all'immissione sul mercato del prodotto in questione.

(5) Il 2 luglio 2010 è stata quindi consultata l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

(6) L'8 aprile 2011 l'EFSA, nel documento «Parere scientifico sulla sicurezza dei beta-glucani del lievito come nuovo ingrediente alimentare» <sup>(2)</sup> ha concluso che i beta-glucani del lievito sono sicuri alle condizioni d'uso proposte. Il parere dell'EFSA non prende in considerazione la sicurezza dei bambini di età inferiore a diciotto mesi.

(7) Sulla base della valutazione scientifica dell'EFSA e tenendo conto della 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 <sup>(3)</sup>, del 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 <sup>(4)</sup>, della direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, relativa ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare <sup>(5)</sup>, della direttiva 1999/21/CE della Commissione, del 25 marzo 1999, sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali <sup>(6)</sup>, della direttiva 2006/125/CE della Commissione, del 5 dicembre 2006, sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini <sup>(7)</sup>, si può stabilire che i beta-glucani del lievito sono conformi ai criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.

(8) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

## Articolo 1

I beta-glucani del lievito (*Saccharomyces cerevisiae*) di cui all'allegato I possono essere commercializzati nell'Unione quale nuovo ingrediente alimentare per gli impieghi definiti e ai livelli massimi specificati nell'allegato II, ferme restando le disposizioni della direttiva 2002/46/CE, del regolamento (CE) n. 1925/2006 e della direttiva 2009/39/CE.

<sup>(1)</sup> GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal 2011; 9(5):2137. [22 pp.]

<sup>(3)</sup> GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51.

<sup>(4)</sup> GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26.

<sup>(5)</sup> GU L 124 del 20.5.2009, pag. 21.

<sup>(6)</sup> GU L 91 del 7.4.1999, pag. 29.

<sup>(7)</sup> GU L 339 del 6.12.2006, pag. 16.

*Articolo 2*

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

*Articolo 3*

La società Biothera Incorporated, 3388 Mike Collins Drive, Eagan, Minnesota, USA, 55121 è destinataria della presente decisione

Fatto a Bruxelles, il 24 novembre 2011

*Per la Commissione*  
John DALLI  
*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)- $\beta$ -D-glucani.

Questo nuovo ingrediente alimentare è disponibile sia in forma insolubile che in forma solubile, isolato dal *Saccharomyces cerevisiae*. I prodotti insolubili contengono almeno il 70 % di carboidrati in forma di beta-glucani; il prodotto solubile contiene almeno il 75 % di beta-glucani.

La struttura terziaria della parete cellulare del glucano del *Saccharomyces cerevisiae* consiste in catene di residui di glucosio  $\beta$ -1,3, connessi con legami  $\beta$ -1,6, che costituiscono una struttura alla quale è collegata chitina attraverso legami  $\beta$ -1,4, glucani  $\beta$ -1,6 e talune mannoproteine.

Caratteristiche chimiche dei beta-glucani del lievito (*Saccharomyces cerevisiae*)

	Forma solubile	Forma insolubile
Carboidrati totali	più del 75 %	più del 70 %
Beta-glucani (1,3/1,6)	più del 75 %	più del 70 %
Ceneri	meno del 4 %	meno del 5 %
Tenore di umidità	meno dell'8 %	meno dell'8 %
Proteine	meno del 3,5 %	meno del 10 %
Grassi	meno del 10 %	meno del 20 %

## ALLEGATO II

Categoria di alimenti	Livello d'uso
Integratori alimentari di cui alla direttiva 2002/46/CE	375 mg per dose giornaliera raccomandata dal fabbricante
Prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare di cui alla direttiva 2009/39/CE, esclusi alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento	600 mg per dose giornaliera raccomandata dal fabbricante
Bevande a base di succhi di frutta	130 mg/100 ml
Bevande aromatizzate alla frutta	80 mg/100 ml
Altre bevande	80 mg/100 ml (pronti per il consumo) 700 mg/100 g (in polvere)
Barrette di cereali	600 mg/100 g
Biscotti tipo «cookies»	670 mg/100 g
Cracker	20 mg/100 g
Cereali da colazione	670 mg/100 g
Cereali per la colazione calda integrali e ad alto contenuto di fibre	150 mg/100 g
Prodotti a base di iogurt, di formaggio fresco ed altri dessert a base di latte	160 mg/100 g
Zuppe, minestre e preparati per minestre	90 mg/100 g (pronti per il consumo) 180 mg/100 g (condensati) 630 mg/100 g (in polvere)
Cioccolato e dolci	400 mg/100 g
Barrette e polveri proteiche	600 mg/100 g