

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2078 DE LA COMISIÓN****de 10 de noviembre de 2017****por la que se autoriza una ampliación de los usos de betaglucanos de levadura como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2017) 7391]***(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión de Ejecución 2011/762/UE de la Comisión <sup>(2)</sup> se autorizó, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97, la comercialización de los betaglucanos de levadura como nuevo ingrediente alimentario para su uso en determinados alimentos y productos alimenticios, incluidas las bebidas, así como en los complementos alimenticios y en los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso.
- (2) El 25 de abril de 2016, la empresa Leiber GmbH presentó una solicitud a las autoridades competentes de Irlanda para la ampliación de los usos y niveles de uso de los betaglucanos de levadura como nuevo ingrediente alimentario. En particular, se solicitó la ampliación del uso de los betaglucanos de levadura a otras categorías de alimentos, así como el aumento de los niveles máximos de uso de los betaglucanos de levadura por día para las categorías de alimentos ya autorizadas por la Decisión 2011/762/UE.
- (3) El 7 de noviembre de 2016, las autoridades competentes de Irlanda emitieron su informe de evaluación inicial. En dicho informe se llegó a la conclusión de que la ampliación de los usos y los niveles máximos de uso propuestos para los betaglucanos de levadura cumplen los criterios aplicables a los nuevos alimentos establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (4) El 15 de noviembre de 2016, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros.
- (5) Varios Estados miembros presentaron objeciones motivadas en el plazo de sesenta días establecido en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97. En consecuencia, el solicitante modificó la solicitud relativa a las categorías de alimentos y los niveles de uso propuestos. Dicha modificación y las explicaciones adicionales proporcionadas por el solicitante mitigaron estas preocupaciones a satisfacción de los Estados miembros y de la Comisión.
- (6) La Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> establece los requisitos para los complementos alimenticios. El Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup> establece los requisitos relativos a la adición de vitaminas y minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos. El Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup> establece requisitos generales de composición e información sobre los alimentos para lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso. Estos actos pueden aplicarse a los betaglucanos de levadura. En consecuencia, procede autorizar los betaglucanos de levadura sin perjuicio de los requisitos establecidos en esa y en cualquier otra legislación que se aplique paralelamente al Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

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

<sup>(2)</sup> Decisión de Ejecución 2011/762/UE de la Comisión, de 24 de noviembre de 2011, relativa a la autorización de comercialización de betaglucanos de levadura como nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 313 de 26.11.2011, p. 41).

<sup>(3)</sup> Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 12.6.2013, p. 35).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2002/46/CE, el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 y el Reglamento (UE) n.º 609/2013, los betaglucanos de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*) que se especifican en el anexo I de la presente Decisión podrán comercializarse en la Unión como nuevo ingrediente alimentario para los usos definidos y en los niveles máximos de uso establecidos en el anexo II de la presente Decisión.

*Artículo 2*

La denominación de los betaglucanos de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*) autorizados mediante la presente Decisión en el etiquetado de los alimentos que los contengan será «betaglucanos de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*)».

*Artículo 3*

El destinatario de la presente Decisión será Leiber GmbH, 49565, 24 Hafenstraße Bramsche, Alemania.

Hecho en Bruselas, el 10 de noviembre de 2017.

*Por la Comisión*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO I

ESPECIFICACIONES DE LOS BETAGLUCANOS DE LEVADURA (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*)**Descripción**

Los betaglucanos son polisacáridos complejos de masa molecular elevada (100-200 kDa) que se encuentran en las paredes celulares de muchas levaduras y cereales. La denominación química de los «betaglucanos de levadura» es (1-3), (1-6)- $\beta$ -D-glucanos.

Los betaglucanos consisten en un esqueleto de residuos de glucosa con uniones  $\beta$ -1-3 y ramificaciones mediante uniones  $\beta$ -1-6, al que se unen quitina y manoproteínas mediante enlaces  $\beta$ -1-4.

Este nuevo alimento es un glucano (1,3)-(1,6)- $\beta$ -D con un alto grado de purificación, aislado de la levadura *Saccharomyces cerevisiae*, insoluble en agua, pero dispersable en muchos líquidos matrices.

**Especificaciones de los betaglucanos de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*)**

Parámetro	Valores de especificación
<i>Solubilidad</i>	<i>Insoluble en agua, pero dispersable en muchos líquidos matrices</i>
Características químicas	
(1,3)-(1,6)- $\beta$ -D-glucano	> 80 %
Cenizas	> 2 %
Humedad	> 6 %
Proteínas	> 4 %
Grasas totales	> 3 %
Datos microbiológicos	
Recuento total en placa	< 1 000 UFC/g
Enterobacteriáceas	< 100 UFC/g
Coliformes totales	< 10 UFC/g
Levadura	< 25 UFC/g
Mohos	< 25 UFC/g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausente en 25 g
<i>Escherichia coli</i>	Ausente en 1 g
<i>Bacillus cereus</i>	< 100 UFC/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente en 1 g
Metales pesados	
Plomo	< 0,2 mg/g
Arsénico	< 0,2 mg/g
Mercurio	< 0,1 mg/g
Cadmio	< 0,1 mg/g

## ANEXO II

USOS AUTORIZADOS DE LOS BETAGLUCANOS DE LEVADURA (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*)

Categoría de alimentos	Nivel máximo de betaglucanos de levadura
Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad	1,275 g/día para niños mayores de 12 años y población adulta en general 0,675 g/día para niños menores de 12 años
Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	1,275 g/día
Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, con excepción de los alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes y niños de corta edad	1,275 g/día
Bebidas a base de zumos de frutas y/u hortalizas, incluidos los zumos concentrados y deshidratados	1,3 g/kg
Bebidas a base de aromas de frutas	0,8 g/kg
Preparado en polvo para bebidas a base de cacao	38,3 g/kg (polvo)
Barritas de cereales	6 g/kg
Cereales para el desayuno	15,3 g/kg
Cereales de desayuno integrales o con alto contenido en fibras de preparación instantánea en caliente	1,5 g/kg
Galletas dulces	2,2 g/kg
Galletas crujientes no dulces	6,7 g/kg
Bebidas a base de leche	3,8 g/kg
Productos lácteos fermentados	3,8 g/kg
Sucedáneos de productos lácteos	3,8 g/kg
Otras bebidas	0,8 g/kg (listas para el consumo)
Leche en polvo/polvo de leche	25,5 g/kg
Sopas condensadas y sopas en polvo para disolver	0,9 g/kg (listas para el consumo) 1,8 g/kg (condensadas) 6,3 g/kg (polvo)
Chocolate y productos de confitería	4 g/kg
Barritas y polvos proteicos	19,1 g/kg
Confituras, mermeladas y otras pastas de fruta para untar	11,3 g/kg