Publicación de una solicitud de registro de un nombre con arreglo al artículo 50, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios

(C/2025/6440)

Tras esta publicación, y de conformidad con el artículo 61 del Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]), en el plazo de tres meses a partir de la fecha de la presente publicación, las autoridades de un Estado miembro o de un tercer país, así como cualquier persona física o jurídica que tenga un interés legítimo y se halle establecida o sea residente en un tercer país, podrán formular oposición ante la Comisión.

PLIEGO DE CONDICIONES DE UNA ESPECIALIDAD TRADICIONAL GARANTIZADA

«Kräuterhefe / Herbal yeast / Lievito di erbe / Levure d'herbes / Levadura herbaria»

N.º UE: TSG-DE-2814 de 12.11.2021

Estado miembro o tercer país: Alemania

1. **Nombre que debe registrarse**

«Kräuterhefe / Herbal yeast / Lievito di erbe / Levure d'herbes / Levadura herbaria»

2. **Tipo de producto**

Clase 1.8. Otros productos enumerados en el anexo I del Tratado

3. **Justificación de la inscripción en el registro**

El nombre alemán «Kräuterhefe» representará en lo sucesivo (en el pliego de condiciones) todas las variantes del nombre protegido tal como se indica más arriba.

3.1. El producto:

☒ es el resultado de un método de producción, transformación o composición que se corresponde con la práctica tradicional aplicable a ese producto o alimento.

☒ está producido con materias primas o ingredientes que son los utilizados tradicionalmente.

a) Tipo de producción, descripción:

En su estado primario, la «Kräuterhefe» es una preparación alimenticia líquida producida tradicionalmente por el proceso multifásico Strath, que consta de las fases principales «fermentación de materias primas vegetales» (fase 1), «cultivo de levadura herbaria (*Candida utilis*, sinónimo: *Cyberlindnera jadinii*)» (fase 2) y «alteración celular de la levadura en las condiciones de la plasmólisis de Strath» (fase 3).

Este método de producción de la «Kräuterhefe» se utiliza sin cambios desde 1967, es decir, desde hace más de cincuenta años. Las distintas fases del proceso Strath cumplen unas condiciones del proceso definidas que, en particular, protegen los ingredientes termolábiles de las materias primas. El objetivo es mantener el máximo contenido posible de nutrientes y sustancias vitales procedentes de las materias primas fermentadas (levadura, hierbas aromáticas, frutas y hortalizas) mediante unas condiciones del proceso suaves y, al mismo tiempo, romper la barrera de las paredes celulares de las levaduras para mejorar la digestibilidad.

La «Kräuterhefe» es una levadura en estado de plasmólisis con una amplia gama de ingredientes. La «Kräuterhefe» es una fuente de proteínas.

Para mejorar el sabor, pueden añadirse ingredientes edulcorantes o ingredientes que mitiguen el sabor especiado tipo Maggi, como extracto de malta de cebada, zumo concentrado, miel y limón o plátano en polvo.

([1]) Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de abril de 2024, relativo a las indicaciones geográficas para vinos, bebidas espirituosas y productos agrícolas, así como especialidades tradicionales garantizadas y términos de calidad facultativos para productos agrícolas, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1308/2013, (UE) 2019/787 y (UE) 2019/1753, y se deroga el Reglamento (UE) n.º 1151/2012 (DO L, 2024/1143, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1143/oj).

b) Información sobre las materias primas utilizadas tradicionalmente:

1.1 Cepa de la levadura: *Saccharomyces cerevisiae*

1.2 Cepa de la levadura: *Candida utilis* (nombre histórico), sinónimo: *Cyberlindnera jadinii*, según la nomenclatura actual

2. Hierbas

3. Frutas

4. Hortalizas

3.2. El nombre:

☐ se ha utilizado tradicionalmente para referirse al producto específico.

☒ identifica el carácter tradicional o específico del producto.

Alemán (DE): Kräuterhefe ist eine plasmolysierte Hefezubereitung, die in biologischen Prozessen mit vergorenen Kräuter- und anderen Pflanzenauszügen hergestellt wird und durch Aufschluss der Hefezellwände für den Verzehr besser verdaulich und verwertbar ist.

Inglés (EN): Herbal yeast is a plasmolysed yeast preparation produced in biological processes with fermented herbal and other plant extracts and which is more digestible and suitable for consumption due to the breakdown of the yeast cell walls.

Italiano (IT): Il lievito di erbe è un preparato di lievito plasmolisato che viene prodotto in processi biologici con estratti di erbe e altre piante fermentate ed è più digeribile e utilizzabile per il consumo grazie alla rottura delle pareti cellulari del lievito.

Francés (FR): La levure d'herbes est une préparation de levure plasmolysée, produite par des processus biologiques avec des extraits fermentés d'herbes et d'autres plantes et qui, grâce à la dégradation des parois cellulaires de la levure, est plus digeste et convient mieux à la consommation.

Español (ES): La levadura herbaria es un preparado de levadura plasmolizada que se produce en procesos biológicos con extractos fermentados de hierbas y otras plantas y es más digerible y utilizable para el consumo al descomponerse las paredes celulares de la levadura.

4. **Descripción**

4.1. *Descripción del producto a que se refiere el punto 1, incluidas sus principales características físicas, químicas, microbiológicas u organolépticas que le confieran su carácter específico [artículo 7, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 668/2014]*

Las características específicas de la «Kräuterhefe» pueden resumirse del siguiente modo:

a) físicas:

La «Kräuterhefe» es básicamente líquida en su estado original una vez finalizada la plasmólisis. Las sustancias de la pared celular de la levadura que contiene producen un líquido viscoso. Densidad a 20 °C: >1,07 g/cm^3

b) químicas:

Residuo seco: > 25,0 % m/m

Grado alcohólico: 10,0-12,0 % (v/v)

Contenido enzimático: detectable

c) microbiológicas:

Recuento de bacterias mesófilas aerobias: ≤ 5 × 105 UFC/g

Mohos: < 5 × 10^2 UFC/g

Gérmenes excluidos: *Escherichia coli* < 1 × 10^2 UFC/g; *Pseudomonas aeruginosa*: < 1 × 10^2 UFC/g; *Staphilococcus aureus*: < 1 × 10^2 UFC/g; *Salmonella*: no detectables en 25 g

Células de cultivo de levadura de cepas de *Saccharomyces cerevisiae* y *Candida utilis* (sinónimo: *Cyberlindnera jadinii*): alteradas, inactivas

d) organolépticas:

beige, líquido viscoso; sabor y olor especiados;

4.2. *Descripción del método de producción del producto a que se refiere el punto 1, que deben seguir los productores, que incluya, si procede, la naturaleza y características de las materias primas o ingredientes que se utilicen, así como el método de elaboración empleado [artículo 7, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 668/2014]*

La «Kräuterhefe» se produce mediante el proceso Strath en tres fases, tal como se describe a continuación.

Proceso Strath, fase 1: fermentación de materias primas vegetales en extractos alcohólicos

Una mezcla compleja compuesta de hierbas aromáticas [véase la composición en la letra a)] se somete a fermentación anaerobia con la adición de *Saccharomyces cerevisiae*, sacarosa y agua (calidad del agua potable) a una temperatura ambiente de al menos 25 °C. La sacarosa se convierte en alcohol fermentado. El proceso se completa cuando la sacarosa se ha degradado completamente. El extracto alcohólico de hierbas aromáticas resultante se utiliza tras haberse filtrado para el cultivo aerobio de la levadura *Candida*, tal como se describe en la fase 2. Para la plasmólisis de la fase 3 se utiliza un extracto de plantas fermentadas elaborado de la misma manera y compuesto de extractos de hierbas aromáticas, frutas y hortalizas («extracto fermentado para plasmólisis»).

Información detallada sobre el tipo y las características de las materias primas y del método en la fase 1:

a) Tipo de mezclas de hierbas aromáticas para extractos alcohólicos destinados al cultivo de levaduras y cantidades:

Para el cultivo de la levadura *Candida*, tal como se describe en la fase 2, se utilizarán siete mezclas de hierbas aromáticas.

De acuerdo con el método tradicional de elaboración, a partir de estas siete mezclas diferentes de hierbas aromáticas se producen siete extractos de hierba fermentados individualmente, que a su vez son necesarios para producir siete preparados de cultivos de la levadura *Candida utilis* (sinónimo: *Cyberlindnera jadinii*). Los siete cultivos de levadura *Candida utilis* (sinónimo: *Cyberlindnera jadinii*) se combinan durante la tercera fase del proceso Strath (alteración celular de la levadura).

Composición de las mezclas de hierbas aromáticas:

Mezcla de hierbas aromáticas 1: *Acorus calamus* L., *rhizoma*; *Cichorium intybus* L., *herba*; *Cynara cardunculus* L., *herba*; *Gentiana lutea* L., *radix*; *Matricaria chamomilla recutita* L., *flos*;

Mezcla de hierbas aromáticas 2: *Betula* L. spec., *folium*; *Equisetum arvense* L., *herba*; *Juniperus communis* L., *fructus*; *Taraxacum officinale*, *herba cum radice*; *Urtica* L. spec., *herba*;

Mezcla de hierbas aromáticas 3: *Calendula officinalis* L., *flos*; *Hamamelis virginiana* L., *folium*; *Matricaria chamomilla recutita* L., *flos*; *Achillea millefolium* L., *herba*; *Rosmarinus officinalis* L., *folium*;

Mezcla de hierbas aromáticas 4: *Allium sativum* L., *bulbus*; *Melissa officinalis* L., *folium*; *Achillea millefolium* L., *herba*; *Rosmarinus officinalis* L., *folium*; *Viscum album* L., *herba*;

Mezcla de hierbas aromáticas 5: *Anethum graveolens* L., *fructus*; *Asperula odorata* L., *herba*; *Lavendula angustifolia* Mill., *flos*; *Matricaria chamomilla recutita* L., *flos*; *Melissa officinalis* L., *folium*;

Mezcla de hierbas aromáticas 6: *Galeopsis tetrahit* L., *herba*; *Inula helenium* L., *rhizoma*; *Nasturtium officinale* R.Br., *herba*; *Rumex acetosa* L., *herba*; *Thymus vulgaris* L., *herba*;

Mezcla de hierbas aromáticas 7: *Equisetum arvense* L., *herba*; *Tussilago farfara* L., *folium*; *Pinus* L. spec., *turiones*; *Plantago lanceolata* L., *folium*; *Viola odorata* L., *herba*.

Las mezclas de hierbas aromáticas se elaboran a partir de hierbas secas. Se componen de las hierbas enumeradas anteriormente. Pueden sustituirse las hierbas aromáticas o añadirse otras. En tal caso, se utilizarán al menos cinco hierbas aromáticas por preparado de cultivo, y la proporción total de la mezcla de hierbas aromáticas en el preparado de fermentación será del 2,5 %. Los porcentajes en peso de cada una de las hierbas aromáticas utilizadas en la mezcla de hierbas están relacionados con el número de hierbas utilizadas. Se recomienda una distribución equitativa de las cantidades. Por ejemplo: en el caso de una mezcla de hierbas aromáticas que contenga cinco hierbas individuales, se recomienda que cada una represente el 20 %.

Cantidades:

Preparación de fermentación (100 %): mezcla de hierbas aromáticas (2,5 %), *Saccharomyces cerevisiae* (1,0 %), sacarosa (16,9 %) y agua (79,6 %).

b) Tipo de mezcla de hierbas aromáticas y mezcla de frutas y hortalizas en el extracto fermentado para plasmólisis:

Mezcla de hierbas aromáticas en el extracto fermentado para plasmólisis: *Cynara cardunculus* L., *herba*; *Melissa officinalis* L., *folium*; *Triticum aestivum* L., *fructus**; *Taraxacum officinale*, *herba cum radice*; *Urtica* L. spec., *herba*;

(* los granos deben estar pregerminados)

La mezcla de hierbas aromáticas para «plasmólisis» se elabora a partir de hierbas secas. Se compone de las hierbas enumeradas anteriormente. Pueden sustituirse las hierbas aromáticas o añadirse otras. En tal caso, se utilizarán al menos cinco hierbas aromáticas y la proporción total de la mezcla de hierbas en el preparado de fermentación será del 2,5 %. Los porcentajes en peso de cada una de las hierbas aromáticas utilizadas en la mezcla de hierbas están relacionados con el número de hierbas utilizadas. Se recomienda una distribución equitativa de las cantidades. Por ejemplo: en el caso de una mezcla de hierbas aromáticas que contenga cinco hierbas individuales, se recomienda que cada una represente el 20 %.

Mezcla de frutas y hortalizas en el extracto fermentado para plasmólisis:

bayas del saúco, grosellas negras, zanahorias

La mezcla de frutas y hortalizas se elabora a partir de materias primas frescas. Se compone de los tipos de frutas y hortalizas enumeradas anteriormente. Pueden sustituirse los tipos de frutas y hortalizas o añadirse otros. En tal caso, la proporción total de la mezcla de frutas y hortalizas en el preparado de fermentación debe ser del 4,8 %. Los porcentajes en peso de los tipos de frutas y hortalizas utilizados en la mezcla de frutas y hortalizas están relacionados con el número de tipos de frutas y hortalizas utilizados. Se recomienda una distribución equitativa de las cantidades. Por ejemplo: en el caso de una mezcla de frutas y hortalizas que contenga tres tipos de frutas u hortalizas, se recomienda que cada tipo represente el 33,33 %.

Cantidades:

Preparación de fermentación (100 %): mezcla de hierbas aromáticas (2,4 %), mezcla de frutas y hortalizas (4,8 %), *Saccharomyces cerevisiae* (1,8 %), sacarosa (15,0 %) y agua (76,0 %);

Nota: la mezcla de hierbas aromáticas para plasmólisis y la mezcla de frutas y hortalizas para plasmólisis se fermentan conjuntamente en un preparado de fermentación.

c) La *Saccharomyces cerevisiae* debe utilizarse para la fermentación anaerobia de materias primas vegetales, ya que esta cepa de levadura logra un mejor rendimiento de fermentación en condiciones anaerobias.

d) Grado alcohólico mínimo de los extractos fermentados de hierbas aromáticas, frutas y hortalizas: 9 % (v/v)

Proceso Strath, fase 2: Cultivo de la levadura *Candida utilis* (sinónimo: *Cyberlindnera jadinii*) y retención como levadura iniciadora

En la terminología de la producción de levadura, el «cultivo» se refiere al proceso de propagación aerobia de la levadura. A partir de una levadura en fase iniciadora activa almacenada en frío, se produce una multiplicación controlada de su masa de acuerdo con unas condiciones tecnológicas y de crecimiento adecuadas. Las condiciones de cultivo, propagación y retención de las levaduras alimenticias se establecen en los conocimientos científicos generales de la industria de las levaduras. Estos principios se siguen en el cultivo de la levadura *Candida utilis* (sinónimo: *Cyberlindnera jadinii*) y en su retención como levadura iniciadora.

La adición de una solución nutritiva, el control de la temperatura, la aireación, el tipo de instalaciones tecnológicas y otras condiciones del proceso se llevan a cabo de acuerdo con estos conocimientos técnicos generales de la industria. Se permiten variaciones en la tecnología de propagación de la levadura, siempre que se ajusten a las presentes directrices generales de la industria de la levadura.

Información detallada sobre el tipo y las características de las materias primas y del método en la fase 2:

a) Idoneidad de la cepa de levadura *Candida utilis* (sinónimo: *Cyberlindnera jadinii*) para el cultivo con extractos de hierbas aromáticas:

Para cultivar levaduras con adición de extractos de hierbas aromáticas se utiliza la siguiente cepa de levadura: *Candida utilis*, sinónimo: *Cyberlindnera jadinii*

b) Durante el cultivo de la levadura *Candida utilis* (sinónimo: *Cyberlindnera jadinii*), los extractos fermentados de hierbas aromáticas de la primera fase deben añadirse a la solución nutritiva como ingredientes que confieren características.

Relación cuantitativa: extractos de hierbas aromáticas (mín. 1 %), solución nutritiva (máx. 99 %)

c) Después del primer cultivo de levadura *Candida utilis* (sinónimo: *Cyberlindnera jadinii*) y, en función de las dimensiones de las instalaciones de producción, puede reservarse una porción adecuada como levadura iniciadora y almacenarse en condiciones de refrigeración (intervalo de temperaturas admisible: 2-5 °C) durante un máximo de cuatro semanas. Esta levadura iniciadora *Candida utilis* (sinónimo: *Cyberlindnera jadinii*) debe cultivarse dentro del período máximo de almacenamiento de cuatro semanas, dejando en barbecho otra parte como levadura iniciadora fresca. Este ciclo recurrente repetido a intervalos de cuatro semanas mantiene la levadura *Candida utilis* (sinónimo: *Cyberlindnera jadinii*) fresca y garantiza la conservación de su «carácter herbáceo».

d) No está permitido el uso de levadura modificada genéticamente.

Proceso Strath, fase 3: alteración celular de la levadura

En la terminología de producción de levadura, la plasmólisis se refiere a la licuefacción de la levadura o a la liberación de sustancias de la célula de la levadura. Para la producción de la «Kräuterhefe» mediante el proceso Strath, se requieren determinados parámetros tecnológicos del proceso que protegen el producto (véanse las indicaciones relativas a la tercera fase).

Según el método tradicional de producción de la Kräuterhefe, la *Saccharomyces cerevisiae* y la *Candida utilis* (sinónimo: *Cyberlindnera jadinii*), las levaduras de cultivo de la sección 4.2, se someten conjuntamente a una alteración celular anaeróbica de la levadura.

Otra característica particular de la plasmólisis en el proceso Strath es que las levaduras utilizadas se plasmolizan con la adición de un extracto fermentado de hierbas aromáticas, frutas u hortalizas; véase la sección 4.2, fase 1 (extracto fermentado para plasmólisis).

Información detallada sobre el tipo y las características de las materias primas y del método en la fase 3:

Para la plasmólisis, deben cumplirse los siguientes requisitos relativos a los ingredientes, las cantidades y las condiciones del proceso.

a) Relación cuantitativa de cepas de cultivo de levadura de la sección 3.1, letra b), basada en el 100 % de la levadura total:

Candida utilis, sinónimo: *Cyberlindnera jadinii* (mín. 20 %), *Saccharomyces cerevisiae* (máx. 80 %)

En otras palabras, el objetivo de calidad es: Las levaduras *Candida utilis* (sinónimo: *Cyberlindnera jadinii*) del apartado 4.2 deben representar al menos el 20 % de la cantidad total de la levadura utilizada para la plasmólisis.

Porcentaje de levadura total en la plasmólisis: 80 %

b) Porcentaje de sacarosa en la plasmólisis: 12 %

c) Porcentaje de extracto de hierbas aromáticas, hortalizas o frutas en la plasmólisis: 8 %

d) Condiciones del proceso:

Se prohíben los siguientes factores de estrés que afectan al contenido de nutrientes y sustancias vitales de los ingredientes: calor y frío, ácido y álcali, alta presión, ultrasonidos.

4.3. *Descripción de los elementos esenciales que establecen el carácter tradicional del producto [artículo 7, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 668/2014]*

Característica 1. La «Kräuterhefe» es una levadura plasmolizada (= alterada)

Una vez cultivada la levadura con un medio herbáceo activo, las células de levadura se abren suavemente mediante un proceso biológico (= plasmólisis). El contenido celular (= plasma con vitaminas y proteínas de levadura) así liberado es biológicamente muy útil.

Característica 2. La «Kräuterhefe» es una levadura inactiva

Tras la alteración celular de la levadura por plasmólisis, la levadura sometida a este proceso pierde su capacidad de propagarse y se convierte en una levadura inactiva desde el punto de vista de la legislación alimentaria.

Característica 3. La «Kräuterhefe» contiene membranas celulares y sustancias de las paredes celulares

Las membranas celulares alteradas permanecen en el producto. Las sustancias de las paredes celulares de la levadura, como los glucanos y los mananos, deben ser detectables.

Característica 4. La «Kräuterhefe» es un producto de fermentación

La «Kräuterhefe» se produce mediante procesos biológicos de fermentación basados en el metabolismo de la levadura.

La «Kräuterhefe» líquida contiene alcohol fermentado.

Característica 5. La «Kräuterhefe» contiene ingredientes fermentados de hierbas aromáticas, frutas y hortalizas

La «Kräuterhefe» se produce por la metabolización biológica de ingredientes de hierbas aromáticas, frutas y hortalizas en levadura herbaria, es decir, las hierbas aromáticas, las frutas y las hortalizas utilizadas deben someterse necesariamente a la metabolización por las propias enzimas de la levadura. Los extractos fermentados de hierbas aromáticas, frutas y hortalizas son elementos característicos de las fases de cultivo y plasmólisis de la producción de la «Kräuterhefe».

Característica 6. La «Kräuterhefe» tiene actividad enzimática

Un marcador de la plasmólisis suave que debe llevarse a cabo es la bioactividad detectable de los componentes celulares sensibles de la levadura herbaria, como los ingredientes termolábiles y lábiles al ácido o al álcali de la levadura herbaria. Las levaduras herbarias alteradas deben contener enzimas activas detectables.