

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 19 marzo 2014

che autorizza l'immissione sul mercato dell'acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale della glucosamina, quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2014) 1683]

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

(2014/154/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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

(1) Il 28 luglio 2011 la società GNOSIS SpA ha presentato alle competenti autorità dell'Irlanda una richiesta d'immissione sul mercato dell'acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale della glucosamina, quale nuovo ingrediente alimentare da utilizzare negli integratori alimentari.

(2) L'organismo irlandese competente per la valutazione degli alimenti ha pubblicato una relazione di valutazione iniziale il 26 ottobre 2011. In tale relazione esso conclude che l'acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale della glucosamina, soddisfa i criteri stabiliti all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.

(3) Il 28 febbraio 2012 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri.

(4) Sono state presentate obiezioni motivate entro il termine di 60 giorni fissato all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97.

(5) Il 14 settembre 2012 e il 5 marzo 2013 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), chiedendole di effettuare una valutazione supplementare dell'acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale della glucosamina, quale ingrediente alimentare, in conformità al regolamento (CE) n. 258/97.

(6) L'11 settembre 2013 l'EFSA ha adottato un parere scientifico sull'acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale della glucosamina, aggiunto come fonte di folato, a scopi nutrizionali, a integratori alimentari ⁽²⁾, concludendo che esso non è preoccupante in termini di sicurezza come fonte di folato.

(7) Il parere offre una base sufficiente per stabilire che l'acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale della glucosamina come fonte di folato soddisfa i criteri stabiliti all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.

(8) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, prevede disposizioni specifiche per l'utilizzo delle vitamine e dei minerali negli integratori alimentari. L'utilizzo dell'acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale della glucosamina, dovrebbe essere autorizzato ferme restando le prescrizioni della legislazione sopraccitata.

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

⁽¹⁾ GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3358

⁽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 (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale della glucosamina come fonte di folato, specificato nell'allegato, può essere immesso sul mercato nell'Unione quale nuovo ingrediente alimentare da utilizzare negli integratori alimentari, ferme restando le disposizioni specifiche della direttiva 2002/46/CE.

Articolo 2

La denominazione dell'acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale della glucosamina autorizzato dalla presente decisione, sull'etichettatura degli alimenti che lo contengono è «acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale della glucosamina» o «5MTHF-glucosamina».

Articolo 3

GNOSIS SpA, Via Lavoratori Autobianchi 1, 20832 Desio (MB), Italia, è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 19 marzo 2014

Per la Commissione

Tonio BORG

Membro della Commissione

ALLEGATO

SPECIFICHE DELL'ACIDO (6S)-5-METILTETRAIDROFOLICO, SALE DELLA GLUCOSAMINA

Definizione:

Denominazione chimica	N-[4-[[[(6S)-2-ammino-1,4,5,6,7,8-esaidro-5-metil-4-oxo-6-pteridinil]metil]ammino]benzoil]-L- acido glutammico, sale della glucosamina
Formula chimica	C ₃₂ H ₅₁ N ₉ O ₁₆
Peso molecolare	817,80 g/mol (anidro)

Descrizione: polvere di colore crema-marrone chiaro.

Identificazione:

N. CAS	1181972-37-1
--------	--------------

Purezza:

Purezza diastereoisomerica	Almeno il 99 % di acido (6S)-5-metiltetraidrofolico
Saggio di glucosamina	34-36 % su base secca
Saggio di acido 5-metiltetraidrofolico	54-59 % su base secca
Contenuto di acqua	Non più dell'8,0 %
Piombo	Non più di 2,0 ppm
Cadmio	Non più di 1,0 ppm
Mercurio	Non più di 0,1 ppm
Arsenico	Non più di 2,0 ppm
Boro	Non più di 10 ppm

Criteri microbiologici:

Conta dei microrganismi aerobi totali	Non più di 100 cfu/g
Lieviti e muffe combinati totali	Non più di 100 cfu/g
<i>Escherichia coli</i>	Assente in 10 g