

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/2375 DELLA COMMISSIONE**del 15 dicembre 2017****che autorizza l'immissione sul mercato dell'acido N-acetil-D-neuramminico quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2017) 8431]***(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) Il 22 settembre 2015 la società Glycom A/S ha presentato all'autorità competente dell'Irlanda una domanda di immissione sul mercato dell'Unione dell'acido N-acetil-D-neuramminico sintetico (acido N-acetil-D-neuramminico, NANA) quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 258/97.
- (2) L'8 marzo 2016 l'autorità competente dell'Irlanda ha presentato una relazione di valutazione iniziale, nella quale ha concluso che l'acido N-acetil-D-neuramminico soddisfa i criteri relativi ai nuovi ingredienti alimentari di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (3) Il 15 marzo 2016 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri.
- (4) 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.
- (5) Il 14 luglio 2016 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) chiedendo una valutazione complementare dell'acido N-acetil-D-neuramminico quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97.
- (6) Il 28 giugno 2017 l'EFSA, nel suo parere scientifico sulla sicurezza dell'acido N-acetil-D-neuramminico quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 ⁽²⁾, ha concluso che tale sostanza è sicura se aggiunta ad alimenti diversi dagli integratori alimentari, negli usi e ai livelli d'uso proposti per la popolazione in generale. Per quanto riguarda gli integratori alimentari, l'EFSA ha stabilito che l'acido N-acetil-D-neuramminico è sicuro negli usi e ai livelli d'uso proposti per persone di età superiore a 10 anni ed è sicuro anche per i bambini di età inferiore a 10 anni, a condizione che l'esposizione combinata da varie fonti non superi 11 mg/kg di peso corporeo.
- (7) Il parere dell'EFSA presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che, in relazione agli usi e ai livelli d'uso proposti per la popolazione in generale, l'acido N-acetil-D-neuramminico soddisfa i criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97. Il parere presenta inoltre sufficienti motivazioni per stabilire che l'acido N-acetil-D-neuramminico, in relazione agli usi e ai livelli d'uso proposti, se utilizzato come ingrediente negli integratori alimentari, rispetta i criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97, a condizione che un'etichettatura adeguata garantisca che, per i bambini di età inferiore a 10 anni, l'esposizione combinata da varie fonti non superi 11 mg/kg di peso corporeo.

⁽¹⁾ GUL 43 del 14.2.1997, pag. 1.⁽²⁾ The EFSA Journal 2017; 15(7):4918.

- (8) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ ed il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ contemplano già prescrizioni relative all'etichettatura applicabili ai prodotti contenenti acido N-acetil-D-neuramminico, atte a garantire che i consumatori di integratori alimentari siano informati in merito ad una serie di particolari. Sono inoltre necessarie prescrizioni specifiche in materia di etichettatura al fine di garantire la sicurezza degli integratori alimentari contenenti acido N-acetil-D-neuramminico qualora siano assunti da lattanti, bambini nella prima infanzia e bambini di età inferiore a 10 anni in combinazione con latte materno o con altri alimenti addizionati di acido N-acetil-D-neuramminico.
- (9) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'acido N-acetil-D-neuramminico quale specificato nell'allegato I della presente decisione può essere immesso sul mercato dell'Unione quale nuovo ingrediente alimentare per gli usi definiti e ai livelli massimi stabiliti nell'allegato II della presente decisione.

Articolo 2

1. La denominazione dell'acido N-acetil-D-neuramminico autorizzato dalla presente decisione sull'etichetta dei prodotti alimentari è «acido N-acetil-D-neuramminico».
2. Gli integratori alimentari contenenti acido N-acetil-D-neuramminico sono etichettati in conformità delle prescrizioni relative alla presentazione applicate a norma del regolamento (UE) n. 1169/2011, con l'indicazione che l'integratore alimentare non deve essere somministrato a lattanti, bambini nella prima infanzia e bambini di età inferiore a 10 anni qualora essi consumino latte materno o altri alimenti addizionati di acido N-acetil-D-neuramminico durante lo stesso periodo di ventiquattro ore.

Articolo 3

La presente decisione è indirizzata a Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danimarca.

Fatto a Bruxelles, il 15 dicembre 2017

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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 29.6.2013, pag. 35).

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GUL 304 del 22.11.2011, pag. 18).

ALLEGATO I

SPECIFICHE DELL'ACIDO N-ACETIL-D-NEURAMMINICO (DIIDRATO)

Definizione

Denominazione chimica	Denominazioni IUPAC: N-Acetyl-D-neuraminic acid (dihydrate) [acido N-acetil-D-neuramminico (diidrato)]; 5-Acetamido-3,5-dideoxy-D-glycero-D-galacto-non-2-ulopyranosonic acid (dihydrate) Sinonimi: acido sialico (diidrato)
Formula chimica	C ₁₁ H ₁₉ NO ₉ (acido) C ₁₁ H ₂₃ NO ₁₁ (C ₁₁ H ₁₉ NO ₉ *2H ₂ O) (diidrato)
Massa molecolare	309,3 Da (acido) 345,3 (309,3 + 36,0) (diidrato)
N. CAS	131-48-6 (acido libero) 50795-27-2 (diidrato)

Descrizione: l'acido N-acetil-D-neuramminico si presenta come polvere cristallina di colore bianco-biancastro.

Specifiche

Parametro	Specifiche
Descrizione	polvere cristallina di colore bianco-biancastro
pH (20 °C, soluzione al 5 %)	1,7 – 2,5
acido N-acetil-D-neuramminico (diidrato)	> 97,0 %
Acqua (10,4 % nel diidrato)	≤ 12,5 % (p/p)
Ceneri, solfate	< 0,2 % (p/p)
Acido acetico (acido libero e/o acetato di sodio)	< 0,5 % (p/p)
Metalli pesanti	
Ferro	< 20,0 mg/kg
Piombo	< 0,1 mg/kg
Proteine residue	< 0,01 % (p/p)
Solventi residui	
2-propanolo	< 0,1 % (p/p)
Acetone	< 0,1 % (p/p)
Acetato di etile	< 0,1 % (p/p)
Specifiche microbiologiche	
<i>Salmonella</i>	Assenza in 25 g
Conteggio totale degli aerobi mesofili	< 500 CFU/g
Enterobatteriacee	Assenza in 10 g
<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	Assenza in 10 g

Parametro	Specifiche
<i>Listeria monocytogenes</i>	Assenza in 25 g
<i>Bacillus cereus</i>	< 50 CFU/g
Lieviti	< 10 CFU/g
Muffe	< 10 CFU/g
Endotossine residue	< 10 EU/mg

CFU: unità formanti colonie (Colony Forming Units); EU: unità di endotossina (Endotoxin Units).

ALLEGATO II

Usi autorizzati dell'acido N-acetil-D-neuramminico

Categoria alimentare	Livello massimo
Formule per lattanti e formule di proseguimento secondo la definizione del regolamento (UE) n. 609/2013	0,05 g/l di formula ricostituita
Alimenti a base di cereali e altri alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013	0,05 g/kg per gli alimenti solidi
Alimenti a fini medici speciali per lattanti e bambini nella prima infanzia, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013	A seconda delle particolari esigenze nutrizionali dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia cui sono destinati, ma in ogni caso non superiore ai livelli massimi stabiliti per la categoria di cui all'allegato II, corrispondente ai prodotti.
Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013	0,2 g/l (bevande) 1,7 g/kg (barrette)
Alimenti recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione ⁽¹⁾	1,25 g/kg
Prodotti non aromatizzati, pastorizzati e sterilizzati (compreso il trattamento UHT), a base di latte	0,05 g/l
Prodotti non aromatizzati a base di latte fermentato, trattati termicamente dopo la fermentazione, prodotti aromatizzati a base di latte fermentato, compresi i prodotti trattati termicamente	0,05 g/l (bevande) 0,4 g/kg (alimenti solidi)
Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, compresi i preparati per la macchiatura di bevande	0,05 g/l (bevande) 0,25 g/kg (alimenti solidi)
Barrette ai cereali	0,5 g/kg
Edulcoranti da tavola	8,3 g/kg
Bevande a base di frutta e di verdura	0,05 g/l
Bevande aromatizzate	0,05 g/l
Caffè speciale, tè, infusioni a base di frutta ed erbe, cicoria; estratti di tè, di infusioni a base di frutta ed erbe e di cicoria; preparati di tè, piante, frutta e cereali per infusioni	0,2 g/kg
Integratori alimentari quali definiti dalla direttiva 2002/46/CE	300 mg/giorno per la popolazione in generale (persone di età superiore a 10 anni) 55 mg/giorno per i lattanti 130 mg/giorno per i bambini nella prima infanzia 250 mg/giorno per i bambini di età compresa fra 3 e 10 anni

⁽¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione, del 30 luglio 2014, relativo alle prescrizioni riguardanti l'informazione dei consumatori sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti (GU L 228 del 31.7.2014, pag. 5).