

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2375 DE LA COMISIÓN**de 15 de diciembre de 2017****por la que se autoriza la puesta en el mercado del ácido N-acetil-D-neuramínico 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) 8431]

(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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 22 de septiembre de 2015, la empresa Glycom A/S presentó una solicitud a la autoridad competente de Irlanda para poner ácido N-acetil-D-neuramínico sintético [ácido N-acetil-D-neuramínico (NANA)] en el mercado de la Unión como nuevo ingrediente alimentario en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (2) El 8 de marzo de 2016, la autoridad competente de Irlanda emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe llegó a la conclusión de que el ácido N-acetil-D-neuramínico cumple los criterios de los nuevos ingredientes alimentarios que se establecen en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (3) El 15 de marzo de 2016, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros.
- (4) Varios Estados miembros presentaron objeciones fundamentadas en el plazo de 60 días establecido en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (5) El 14 de julio de 2016, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y le solicitó que efectuase una evaluación adicional del ácido N-acetil-D-neuramínico como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (6) El 28 de junio de 2017, la EFSA, en su *Scientific Opinion on the safety of N-acetyl-D-neuraminic acid as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97* ⁽²⁾ [«Dictamen científico sobre la seguridad del ácido N-acetil-D-neuramínico como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97»], concluyó que el ácido N-acetil-D-neuramínico era seguro cuando se añadía a los alimentos distintos de los complementos alimenticios en los usos propuestos y en los niveles de uso indicados para la población general. Respecto a los complementos alimenticios, la EFSA estableció que el ácido N-acetil-D-neuramínico es seguro en los usos y en los niveles de uso propuestos para las personas de más de 10 años de edad, y que también es seguro para los niños menores de 10 años de edad, a condición de que la exposición combinada de diversas fuentes no exceda de 11 mg/kg de peso corporal.
- (7) Por consiguiente, el dictamen de la EFSA proporciona motivos suficientes para determinar que el ácido N-acetil-D-neuramínico, en los usos y en los niveles de uso propuestos para la población general, cumple los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97. Además, el dictamen también proporciona motivos suficientes para determinar que el ácido N-acetil-D-neuramínico, en los usos y en los niveles de uso propuestos, cuando se utiliza como ingrediente en complementos alimenticios, cumple los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97, a condición de que se garantice mediante el etiquetado adecuado que no se supera el límite de 11 mg/kg de peso corporal en el caso de los niños menores de 10 años de edad por la exposición combinada a diversas fuentes.

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal (2017):15(7):4918.

- (8) En virtud de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ y del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, los requisitos de etiquetado para garantizar que se informa a los consumidores de complementos alimenticios acerca de una serie de aspectos ya son aplicables a los productos que contienen ácido N-acetil-D-neuramínico. Además, son necesarias ciertas disposiciones específicas sobre etiquetado para garantizar la seguridad de los complementos alimenticios que contienen ácido N-acetil-D-neuramínico cuando los consumen lactantes, niños de corta edad y niños menores de 10 años de edad en combinación con leche materna u otros alimentos con ácido N-acetil-D-neuramínico añadido.
- (9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El ácido N-acetil-D-neuramínico tal como se especifica en el anexo I de la presente Decisión podrá ponerse en el mercado de la Unión como nuevo ingrediente alimentario para los usos definidos y en los niveles máximos establecidos en el anexo II de la presente Decisión.

Artículo 2

1. La denominación del ácido N-acetil-D-neuramínico autorizado por la presente Decisión en el etiquetado de los alimentos será «ácido N-acetil-D-neuramínico».
2. Los complementos alimenticios que contengan ácido N-acetil-D-neuramínico se etiquetarán de conformidad con los requisitos aplicables en virtud del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 con una declaración de que el complemento alimenticio no debe darse a los lactantes, ni a los niños de corta edad, ni a los niños menores de 10 años de edad cuando consuman leche materna u otros alimentos con ácido N-acetil-D-neuramínico añadido dentro del mismo período de veinticuatro horas.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión es Glycom A/S, Kogle Allé 2970, 4 Hørsholm, Dinamarca.

Hecho en Bruselas, el 15 de diciembre de 2017.

Por la Comisión

Vytenis ANDRIUKAITIS

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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 29.6.2013, p. 35).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

ANEXO I

ESPECIFICACIONES DEL ÁCIDO N-ACETIL-D-NEURAMÍNICO (DIHIDRATO)

Definición:

Nombre químico:	Denominaciones IUPAC: ácido N-acetil-D-neuramínico (dihidrato) ácido 5-acetamido-3,5-didesoxi-D-glicero-D-galacto-non-2-ulopiranosónico (dihidrato) Sinónimos: ácido siálico (dihidrato)
Fórmula química	C ₁₁ H ₁₉ NO ₉ (ácido) C ₁₁ H ₂₃ NO ₁₁ (C ₁₁ H ₁₉ NO ₉ *2H ₂ O) (dihidrato)
Masa molecular	309,3 Da (ácido) 345,3 (309,3 + 36,0) (dihidrato)
N.º CAS	131-48-6 (ácido libre) 50795-27-2 (dihidrato)

Descripción: el ácido N-acetil-D-neuramínico es un polvo cristalino de color blanco a blanco cremoso.

Especificaciones:

Parámetro	Especificaciones
Descripción	Polvo cristalino de color blanco a blanco cremoso
pH de la solución al 5 % y a 20 °C	1,7-2,5
Ácido N-acetil-D-neuramínico (dihidrato)	> 97,0 %
Agua (el dihidrato se calcula en 10,4 %)	≤ 12,5 % (p/p)
Cenizas sulfatadas	< 0,2 % (p/p)
Ácido acético (como ácido libre y/o acetato de sodio)	< 0,5 % (p/p)
Metales pesados	
Hierro	< 20,0 mg/kg
Plomo	< 0,1 mg/kg
Proteínas residuales	< 0,01 % (p/p)
Disolventes residuales	
2-Propanol	< 0,1 % (p/p)
Acetona	< 0,1 % (p/p)
Acetato de etilo	< 0,1 % (p/p)
Especificaciones microbiológicas	
<i>Salmonella</i>	Ausencia en 25 g
Recuento total de los aerobios mesófilos	< 500 UFC/g
Enterobacteriáceas	Ausencia en 10 g
<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	Ausencia en 10 g

Parámetro	Especificaciones
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ausencia en 25 g
<i>Bacillus cereus</i>	< 50 UFC/g
Levaduras	< 10 UFC/g
Mohos	< 10 UFC/g
Endotoxinas residuales	< 10 UE/mg

UFC: unidades formadoras de colonias; UE: unidades de endotoxina

ANEXO II

Usos autorizados del ácido N-acetil-D-neuramínico

Categoría de alimentos	Contenido máximo
Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,05 g/L de preparado reconstituido
Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,05 g/kg en alimentos sólidos
Alimentos para usos médicos especiales para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	De conformidad con las necesidades nutricionales específicas de los lactantes y los niños de corta edad a quienes van dirigidos estos productos, pero, en cualquier caso, no superior a los contenidos máximos especificados para la categoría mencionada en el anexo II correspondiente a los productos.
Alimentos sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,2 g/L (bebidas) 1,7 g/kg (barritas)
Alimentos que lleven declaraciones autorizadas sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten conforme a los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión ⁽¹⁾	1,25 g/kg
Productos lácteos pasteurizados y esterilizados (también con un tratamiento UHT) sin aromatizar	0,05 g/L
Productos lácteos fermentados sin aromatizar, tratados térmicamente tras la fermentación, productos lácteos fermentados aromatizados, incluso tratados térmicamente	0,05 g/L (bebidas) 0,4 g/kg (sólidos)
Sucedáneos de productos lácteos, incluso blanqueadores de bebidas	0,05 g/L (bebidas) 0,25 g/kg (sólidos)
Barritas de cereales	0,5 g/kg
Edulcorantes de mesa	8,3 g/kg
Bebidas a base de frutas y de hortalizas	0,05 g/L
Bebidas aromatizadas	0,05 g/L
Café especial, té, infusiones de hierbas y frutas, achicoria; extractos de té, de infusiones de hierbas y frutas y de achicoria; preparados de té, plantas, frutas y cereales para infusiones	0,2 g/kg
Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	300 mg/día para la población en general de más de 10 años de edad 55 mg/día para los lactantes 130 mg/día para los niños de corta edad 250 mg/día para los niños de 3 a 10 años de edad

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión, de 30 de julio de 2014, relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos (DO L 228 de 31.7.2014, p. 5).