

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2375 DA COMISSÃO****de 15 de dezembro de 2017****que autoriza a colocação no mercado de ácido N-acetil-D-neuramínico como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2017) 8431]***(Apenas faz fé o texto na língua inglesa)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 22 de setembro de 2015, a empresa Glycom A/S apresentou um pedido à autoridade competente da Irlanda para colocar no mercado da União o ácido N-acetil-D-neuramínico sintético [ácido N-acetil-D-neuramínico (NANA)] como novo ingrediente alimentar, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (2) Em 8 de março de 2016, a autoridade competente da Irlanda emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, chegou à conclusão de que o ácido N-acetil-D-neuramínico preenche os critérios aplicáveis aos novos ingredientes alimentares estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (3) Em 15 de março de 2016, a Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial aos outros Estados-Membros.
- (4) Vários Estados-Membros apresentaram objeções fundamentadas no prazo de 60 dias previsto no artigo 6.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (5) Em 14 de julho de 2016, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), solicitando uma avaliação adicional do ácido N-acetil-D-neuramínico como novo ingrediente alimentar, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (6) Em 28 de junho de 2017, a EFSA, no seu parecer científico sobre a segurança do ácido N-acetil-D-neuramínico como novo alimento nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 <sup>(2)</sup>, concluiu que o ácido N-acetil-D-neuramínico é seguro quando adicionado a outros alimentos que não suplementos alimentares para as utilizações e nos níveis de utilização propostos para a população em geral. No que se refere aos suplementos alimentares, a EFSA concluiu que o ácido N-acetil-D-neuramínico é seguro para as utilizações e nos níveis de utilização propostos para as pessoas com mais de 10 anos e também para as crianças com menos de 10 anos, desde que a exposição combinada a diferentes fontes não exceda 11 mg/kg de peso corporal.
- (7) Por conseguinte, o parecer da EFSA contém fundamentos suficientes para concluir que, para as utilizações e nos níveis de utilização propostos para a população em geral, o ácido N-acetil-D-neuramínico satisfaz os critérios estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97. Além disso, o parecer também contém fundamentos suficientes para concluir que, para as utilizações e nos níveis de utilização propostos, o ácido N-acetil-D-neuramínico, quando utilizado como ingrediente em suplementos alimentares, satisfaz os critérios estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97, desde que seja garantido através de rotulagem adequada que, para as crianças com menos de 10 anos, não é excedido o limiar de 11 mg/kg de peso corporal por exposição combinada a diferentes fontes.

<sup>(1)</sup> JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017; 15(7): 4918.

- (8) Por força da Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup> e do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>, já são aplicáveis requisitos de rotulagem aos produtos que contêm ácido N-acetil-D-neuramínico, a fim de garantir que os consumidores de suplementos alimentares tomam conhecimento de determinadas menções. Além disso, são necessárias disposições específicas em matéria de rotulagem para garantir a segurança dos suplementos alimentares que contêm ácido N-acetil-D-neuramínico quando consumidos por lactentes, crianças pequenas e crianças com menos de 10 anos em combinação com leite materno ou outros alimentos com adição de ácido N-acetil-D-neuramínico.
- (9) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

O ácido N-acetil-D-neuramínico, tal como especificado no anexo I da presente decisão, pode ser colocado no mercado da União como novo ingrediente alimentar para as utilizações e nos níveis máximos que constam do anexo II da presente decisão.

*Artigo 2.º*

1. A designação do ácido N-acetil-D-neuramínico autorizado pela presente decisão a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios deve ser «ácido N-acetil-D-neuramínico».
2. Os suplementos alimentares que contenham ácido N-acetil-D-neuramínico devem ser rotulados em conformidade com os requisitos de apresentação aplicáveis ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, com uma menção que indique que o suplemento alimentar não deve ser ministrado a lactentes, crianças pequenas e crianças com menos de 10 anos caso consumam, no mesmo período de vinte e quatro horas, leite materno ou outros alimentos com adição de ácido N-acetil-D-neuramínico.

*Artigo 3.º*

A destinatária da presente decisão é a empresa Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dinamarca.

Feito em Bruxelas, em 15 de dezembro de 2017.

*Pela Comissão*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Membro da Comissão*

---

<sup>(1)</sup> Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

## ANEXO I

## ESPECIFICAÇÕES DO ÁCIDO N-ACETIL-D-NEURAMÍNICO (DI-HIDRATO)

**Definição:**

Denominação química	Denominação IUPAC: ácido N-acetil-D-neuramínico (di-hidrato) ácido 5-acetamido-3,5-didesoxi-D-glicero-D-galacto-non-2-ulopiranosónico (di-hidrato) Sinónimos: ácido siálico (di-hidrato)
Fórmula química	C <sub>11</sub> H <sub>19</sub> NO <sub>9</sub> (ácido) C <sub>11</sub> H <sub>23</sub> NO <sub>11</sub> (C <sub>11</sub> H <sub>19</sub> NO <sub>9</sub> *2H <sub>2</sub> O) (di-hidrato)
Massa molecular	309,3 Da (ácido) 345,3 (309,3 + 36,0) (di-hidrato)
N.º CAS	131-48-6 (ácido livre) 50795-27-2 (di-hidrato)

**Descrição:** O ácido N-acetil-D-neuramínico é um produto pulverulento cristalino, de cor branca a esbranquiçada.

**Especificações:**

Parâmetro	Especificação
Descrição	Produto pulverulento cristalino, de cor branca a esbranquiçada
pH (solução a 5 %, 20 °C)	1,7-2,5
Ácido N-acetil-D-neuramínico (di-hidrato)	> 97,0 %
Água (o di-hidrato representa 10,4 %)	≤ 12,5 % (m/m)
Cinzas sulfatadas	< 0,2 % (m/m)
Ácido acético (como ácido livre e/ou acetato de sódio)	< 0,5 % (m/m)
<b>Metais pesados</b>	
Ferro	< 20,0 mg/kg
Chumbo	< 0,1 mg/kg
Proteínas residuais	< 0,01 % (m/m)
<b>Solventes residuais</b>	
2-Propanol	< 0,1 % (m/m)
Acetona	< 0,1 % (m/m)
Acetato de etilo	< 0,1 % (m/m)
<b>Especificações microbiológicas</b>	
<i>Salmonella</i>	ausente em 25 g
Contagem total de bactérias mesófilas aeróbias	< 500 UFC/g
Enterobacteriaceae	ausente em 10 g
<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	ausente em 10 g

Parâmetro	Especificação
<i>Listeria monocytogenes</i>	ausente em 25 g
<i>Bacillus cereus</i>	< 50 UFC/g
Leveduras	< 10 UFC/g
Bolores	< 10 UFC/g
Endotoxinas residuais	< 10 UE/mg

UFC: unidades formadoras de colónias; UE: unidades de endotoxina.

---

## ANEXO II

**Utilizações autorizadas do ácido N-acetil-D-neuramínico**

Categoria de alimentos	Nível máximo
Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,05 g/l de fórmula reconstituída
Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,05 g/kg para alimentos sólidos
Alimentos destinados a fins medicinais específicos para lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas dos lactentes e crianças pequenas a que os produtos se destinam mas, em qualquer caso, não superiores aos níveis máximos especificados no anexo II relativamente à categoria correspondente aos produtos.
Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,2 g/l (bebidas) 1,7 g/kg (barras)
Alimentos que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão <sup>(1)</sup>	1,25 g/kg
Produtos lácteos pasteurizados e esterilizados (incluindo ultrapasteurizados — UHT) não aromatizados	0,05 g/l
Produtos lácteos fermentados não aromatizados, tratados termicamente após a fermentação, produtos lácteos fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente	0,05 g/l (bebidas) 0,4 g/kg (sólidos)
Sucedâneos de produtos lácteos, incluindo branqueadores para bebidas	0,05 g/l (bebidas) 0,25 g/kg (sólidos)
Barras de cereais	0,5 g/kg
Edulcorantes de mesa	8,3 g/kg
Bebidas à base de fruta e de produtos hortícolas	0,05 g/l
Bebidas aromatizadas	0,05 g/l
Café especial, chá, infusões de plantas e de frutos, chicória; extratos de chá, de infusões de plantas e de frutos e de chicória; preparações à base de chá, plantas, frutos e cereais para infusões	0,2 g/kg
Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	300 mg/dia para a população em geral com mais de 10 anos 55 mg/dia para lactentes 130 mg/dia para crianças pequenas 250 mg/dia para crianças entre os 3 e os 10 anos

<sup>(1)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão, de 30 de julho de 2014, relativo aos requisitos de prestação de informações aos consumidores sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten nos géneros alimentícios (JO L 228 de 31.7.2014, p. 5).