

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2375 A COMISIEI**din 15 decembrie 2017****de autorizare a introducerii pe piață a acidului N-acetil-D-neuraminic ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului***[notificată cu numărul C(2017) 8431]***(Numai textul în limba engleză este autentic)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi ⁽¹⁾, în special articolul 7,

întrucât:

- (1) La 22 septembrie 2015, societatea Glycom A/S a înaintat o cerere către autoritatea competentă din Irlanda pentru introducerea pe piața Uniunii a acidului N-acetil-D-neuraminic sintetic [acid N-acetil-D-neuraminic (NANA)] ca ingredient alimentar nou în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (2) Autoritatea competentă din Irlanda a emis raportul de evaluare inițial la 8 martie 2016. În raportul respectiv, autoritatea a ajuns la concluzia că acidul N-acetil-D-neuraminic îndeplinește criteriile privind ingredientele alimentare noi, prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (3) La 15 martie 2016, Comisia a transmis raportul de evaluare inițială celorlalte state membre.
- (4) Mai multe state membre au formulat obiecții motivate în termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (5) La 14 iulie 2016, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară a acidului N-acetil-D-neuraminic ca ingredient alimentar nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (6) La 28 iunie 2017, EFSA, în documentul său intitulat „Scientific Opinion on the safety of N-acetyl-D-neuraminic acid as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97” ⁽²⁾ [„Aviz științific privind siguranța acidului N-acetil-D-neuraminic ca produs alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97”], a concluzionat că acidul N-acetil-D-neuraminic este sigur atunci când se adaugă în alte produse alimentare decât suplimentele alimentare, pentru utilizările și în dozele propuse pentru populația generală. Pentru suplimentele alimentare, EFSA a stabilit că acidul N-acetil-D-neuraminic este sigur pentru utilizările și în dozele propuse pentru persoanele cu vârsta peste 10 ani, iar pentru copiii sub 10 ani este sigur dacă expunerea combinată din diferite surse nu depășește 11 mg/kg corp.
- (7) Prin urmare, avizul EFSA oferă suficiente motive pentru a stabili că, pentru utilizările și în dozele propuse pentru populația generală, acidul N-acetil-D-neuraminic îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97. Mai mult, avizul oferă, de asemenea, suficiente motive pentru a stabili că, pentru utilizările și în dozele propuse, atunci când este folosit ca ingredient alimentar nou în suplimentele alimentare, acidul N-acetil-D-neuraminic îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97, cu condiția ca prin etichetare adecvată să se asigure că nu este depășit pragul de 11 mg/kg corp prin expunere combinată din diferite surse la copiii sub 10 ani.

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

- (8) În temeiul Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾, al Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ și al Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾, produselor care conțin acid N-acetil-D-neuraminic li se aplică cerințe de etichetare prin care se asigură că consumatorii de suplimente alimentare sunt informați cu privire la o serie de aspecte. În plus, sunt necesare dispoziții specifice privind etichetarea pentru a se garanta siguranța suplimentelor alimentare care conțin acid N-acetil-D-neuraminic atunci când sunt consumate de către sugari, copii de vârstă mică și copii sub 10 ani, în combinație cu laptele matern sau cu alte alimente cu adaos de acid N-acetil-D-neuraminic.
- (9) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Acidul N-acetil-D-neuraminic, astfel cum este specificat în anexa I la prezenta decizie, poate fi introdus pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou pentru utilizările definite și în dozele maxime stabilite în anexa II la prezenta decizie.

Articolul 2

- (1) Denumirea acidului N-acetil-D-neuraminic autorizată prin prezenta decizie în etichetarea produselor alimentare este „acid N-acetil-D-neuraminic”.
- (2) Suplimentele alimentare care conțin acid N-acetil-D-neuraminic sunt etichetate în conformitate cu cerințele de prezentare aplicate în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1169/2011, cu mențiunea că suplimentul alimentar nu trebuie administrat sugariilor, copiilor de vârstă mică și copiilor sub 10 ani dacă consumă lapte matern sau alte alimente cu adaos de acid N-acetil-D-neuraminic în același interval de 24 de ore.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează societății Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danemarca.

Adoptată la Bruxelles, 15 decembrie 2017.

Pentru Comisie

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membru al Comisiei

⁽¹⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei (JO L 304, 22.11.2011, p. 18).

ANEXA I

SPECIFICAȚII ALE ACIDULUI N-ACETIL-D-NEURAMINIC (DIHIDRAT)

Definiție:

Denumirea chimică	Denumirea IUPAC: Acid N-acetil-D-neuraminic (dihidrat) Acid 5-acetamido-3,5-dideoxi-D-glicero-D-galacto-non-2-ulopiranosonic (dihidrat), Sinonime: Acid sialic (dihidrat)
Formula chimică	$C_{11}H_{19}NO_9$ (acid) $C_{11}H_{23}NO_{11}$ ($C_{11}H_{19}NO_9 \cdot 2H_2O$) (dihidrat)
Masa moleculară	309,3 Da (acid) 345,3 (309,3 + 36,0) (dihidrat)
Nr. CAS	131-48-6 (acid liber) 50795-27-2 (dihidrat)

Descriere: Acidul N-acetil-D-neuraminic este o pulbere cristalină de culoare albă spre alb-gălbuie.

Specificații:

Parametru	Specificații
Descriere	Pulbere cristalină de culoare albă spre alb-gălbuie
pH (20 °C, soluție 5 %)	1,7-2,5
Acid N-acetil-D-neuraminic (dihidrat)	> 97,0 %
Apă (dihidrat: 10,4 %)	≤ 12,5 % (g/g)
Cenușă, sulfată	< 0,2 % (g/g)
Acid acetic (sub formă de acid liber și/sau acetat de sodiu)	< 0,5 % (g/g)
Metale grele	
Fier	< 20,0 mg/kg
Plumb	< 0,1 mg/kg
Proteine reziduale	< 0,01 % (g/g)
Solvenți reziduali	
2-propanol	< 0,1 % (g/g)
Acetonă	< 0,1 % (g/g)
Acetat de etil	< 0,1 % (g/g)
Specificații microbiologice	
<i>Salmonella</i>	Absent în 25 g
Număr total de bacterii mezofile aerobe	< 500 CFU/g
Enterobacteriaceae	Absent în 10 g
<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	Absent în 10 g

Parametru	Specificații
<i>Listeria monocytogenes</i>	Absent în 25 g
<i>Bacillus cereus</i>	< 50 CFU/g
Drojii	< 10 CFU/g
Mucegaiuri	< 10 CFU/g
Endotoxine reziduale	< 10 UE/mg

CFU: Unități formatoare de colonii; UE: Unități de endotoxină.

ANEXA II

Utilizări autorizate ale acidului N-acetil-D-neuraminic

Categoria de produse alimentare	Doza maximă
Formulele de început și formulele de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	0,05 g/l de formulă reconstituită
Preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru sugari și copii de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	0,05 g/kg de alimente solide
Produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice sugariilor și copiilor de vârstă mică cărora le sunt destinate produsele, dar în orice caz nu mai mare decât dozele maxime specificate pentru categoria menționată în anexa II corespunzătoare produselor.
Înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	0,2 g/l (băuturi) 1,7 g/kg (batoane)
Produse alimentare pe care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate cu cerințele Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 828/2014 al Comisiei ⁽¹⁾	1,25 g/kg
Produse pe bază de lapte nearomatizate, pasteurizate și sterilizate (inclusiv prin UHT)	0,05 g/l
Produse pe bază de lapte fermentate și nearomatizate, tratate termic după fermentare, produse lactate fermentate și aromatizate, inclusiv produse tratate termic	0,05 g/l (băuturi) 0,4 g/kg (solide)
Produse analoge lactatelor, inclusiv preparate de albire a băuturilor	0,05 g/l (băuturi) 0,25 g/kg (solide)
Batoane din cereale	0,5 g/kg
Îndulcitori pentru masă	8,3 g/kg
Băuturi pe bază de fructe și legume	0,05 g/l
Băuturi aromatizate	0,05 g/l
Specialități de cafea, ceai, infuzii de plante și fructe, cicoare; ceai, infuzii de plante și fructe și extracte de cicoare; preparate pentru infuzii din ceai, plante, fructe și cereale	0,2 g/kg
Suplimente alimentare astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	300 mg/zi pentru populația generală cu vârsta peste 10 ani 55 mg/zi pentru sugari 130 mg/zi pentru copii de vârstă mică 250 mg/zi pentru copiii cu vârste cuprinse între 3 și 10 ani

(¹) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 828/2014 al Comisiei din 30 iulie 2014 privind cerințele de furnizare a informațiilor către consumatori cu privire la absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în alimente (JO L 228, 31.7.2014, p. 5).