

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⁾ GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2017; 15(7):4918.

