

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 19 de marzo de 2014

por la que se autoriza la comercialización del ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina como nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2014) 1683]

(El texto en lengua italiana es el único auténtico)

(2014/154/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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 28 de julio de 2011, la empresa Gnosis S.p.A presentó una solicitud a las autoridades competentes de Irlanda para comercializar el ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina como nuevo ingrediente alimentario para su uso en complementos alimenticios.

(2) El 26 de octubre de 2011, el organismo irlandés competente en materia de evaluación de los alimentos emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe se llegó a la conclusión de que el ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina cumple los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 258/97.

(3) El 28 de febrero de 2012, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros.

(4) En el plazo de sesenta días previsto en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n° 258/97, se presentaron objeciones fundamentadas.

(5) El 14 de septiembre de 2012 y el 5 de marzo de 2013 la Comisión consultó a la Autoridad de Seguridad Alimentaria Europea (EFSA) y le solicitó que efectuase una evaluación adicional del ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina como ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97.

(6) El 11 de septiembre de 2013, la EFSA adoptó un Dictamen Científico sobre el ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina como fuente de folato añadido con fines nutritivos a los complementos alimenticios ⁽²⁾ y llegó a la conclusión de que no plantea riesgos para la seguridad como fuente de folato.

(7) El Dictamen Científico proporciona motivos suficientes para determinar que el ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina como fuente de folato cumple los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 258/97.

(8) La Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ establece disposiciones específicas relativas al empleo de vitaminas y minerales en los complementos alimenticios. El uso de ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina debe autorizarse sin perjuicio de los requisitos establecidos en dicha legislación.

(9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

⁽²⁾ *EFSA Journal* (2013); 11(10):3358.

⁽³⁾ 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).

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El ácido (6S)-5-metiltetrahydrofólico, sal de glucosamina como fuente de folato, tal como se especifica en el anexo, podrá comercializarse en la Unión como nuevo ingrediente alimentario para su uso en complementos alimenticios, sin perjuicio de las disposiciones específicas establecidas en la Directiva 2002/46/CE.

Artículo 2

La designación del ácido (6S)-5-metiltetrahydrofólico, sal de glucosamina autorizado mediante la presente Decisión en el

etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «ácido (6S)-5-metiltetrahydrofólico, sal de glucosamina» o «5MTHF-glucosamina».

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión es Gnosis S.p.A., Via Laboratori Autobianchi 1, 20832 Desio (MB), Italia.

Hecho en Bruselas, el 19 de marzo de 2014.

Por la Comisión

Tonio BORG

Miembro de la Comisión

ANEXO

ESPECIFICACIÓN DEL ÁCIDO (6S)-5-METILTETRAHIDROFÓLICO, SAL DE GLUCOSAMINA

Definición:

Denominación química	Ácido N-[4- [[[6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahidro-5-metil-4-oxo-6-pteridinil]metil]amino]benzoil]-L-glutámico, sal de glucosamina
Fórmula química	C ₃₂ H ₅₁ N ₉ O ₁₆
Peso molecular	817,80 g/mol (anhidro)

Descripción: Polvo de color entre crema y marrón claro.

Identificación:

Nº CAS	1181972-37-1
--------	--------------

Pureza:

Pureza diastereoisomérica	Al menos 99 % de ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico
Ensayo de la glucosamina	34-36 % en materia seca
Ensayo del ácido 5-metiltetrahidrofólico	54-59 % en materia seca
Agua	No más del 8,0 %
Plomo	No más de 2,0 ppm
Cadmio	No más de 1,0 ppm
Mercurio	No más de 0,1 ppm
Arsénico	No más de 2,0 ppm
Boro	No más de 10 ppm

Criterios microbiológicos:

Recuento microbiológico aeróbico total	No más de 100 UFC/g
Suma de levaduras y mohos total	No más de 100 UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia en 10 g