ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2017/2375 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Δεκεμβρίου 2017

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά του N-ακετυλο-D-νευραμινικού οξέος ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2017) 8431]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων [1], και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 22 Σεπτεμβρίου 2015 η εταιρεία Glycom A/S υπέβαλε αίτηση στην αρμόδια αρχή της Ιρλανδίας για τη διάθεση συνθετικού N-ακετυλο-D-νευραμινικού οξέος [N-ακετυλο-D-νευραμινικό οξύ (NANA)] στην αγορά της Ένωσης ως νέου συστατικού τροφίμων κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(2) Στις 8 Μαρτίου 2016 η αρμόδια αρχή της Ιρλανδίας εξέδωσε την αρχική της έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι το N-ακετυλο-D-νευραμινικό οξύ πληροί τα κριτήρια για νέο συστατικό τροφίμων, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(3) Στις 15 Μαρτίου 2016 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα υπόλοιπα κράτη μέλη.

(4) Τα υπόλοιπα κράτη μέλη διατύπωσαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(5) Στις 14 Ιουλίου 2016 η Επιτροπή απευθύνθηκε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) ζητώντας της να διενεργήσει πρόσθετη αξιολόγηση για το N-ακετυλο-D-νευραμινικό οξύ ως νέο συστατικό τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(6) Στις 28 Ιουνίου 2017 η EFSA εξέδωσε «Επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια του N-ακετυλο-D-νευραμινικού οξέος ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97» [2], στην οποία κατέληγε ότι το N-ακετυλο-D-νευραμινικό οξύ είναι ασφαλές για τον γενικό πληθυσμό όταν προστίθεται στα τρόφιμα, εκτός των συμπληρωμάτων διατροφής, για τις προτεινόμενες χρήσεις και στα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης. Για τα συμπληρώματα διατροφής η EFSA αποφάνθηκε ότι το N-ακετυλο-D-νευραμινικό οξύ είναι ασφαλές για τις προτεινόμενες χρήσεις και στα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης για τα άτομα ηλικίας άνω των 10 ετών και είναι επίσης ασφαλές για τα παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών υπό την προϋπόθεση ότι η συνδυασμένη έκθεση σε διάφορες πηγές δεν υπερβαίνει τα 11 mg/kg σωματικού βάρους.

(7) Επομένως, η γνώμη της EFSA παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι το N-ακετυλο-D-νευραμινικό οξύ στις προτεινόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης για τον γενικό πληθυσμό πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Επιπλέον, η εν λόγω γνώμη παρέχει επίσης επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι το N-ακετυλο-D-νευραμινικό οξύ στις προτεινόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης, όταν χρησιμοποιείται ως συστατικό σε συμπληρώματα διατροφής, πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 υπό την προϋπόθεση ότι κατάλληλη επισήμανση εξασφαλίζει ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση του ανώτατου ορίου των 11 mg/kg σωματικού βάρους από τη συνδυασμένη έκθεση σε διάφορες πηγές για τα παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών.

[1] ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.
[2] *EFSA Journal* 2017·15(7):4918.

(8) Για τα προϊόντα που περιέχουν *N*-ακετυλο-D-νευραμινικό οξύ ισχύουν ήδη απαιτήσεις επισήμανσης δυνάμει της οδηγίας 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]), του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]) και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), οι οποίες εξασφαλίζουν ότι οι καταναλωτές συμπληρωμάτων διατροφής ενημερώνονται όσον αφορά ορισμένα στοιχεία. Επίσης, προβλέπονται ειδικές διατάξεις επισήμανσης που εγγυώνται την ασφάλεια των συμπληρωμάτων διατροφής τα οποία περιέχουν *N*-ακετυλο-D-νευραμινικό οξύ όταν καταναλώνονται από βρέφη, μικρά παιδιά και παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών σε συνδυασμό με μητρικό γάλα ή άλλα τρόφιμα στα οποία έχει προστεθεί *N*-ακετυλο-D-νευραμινικό οξύ.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το *N*-ακετυλο-D-νευραμινικό οξύ όπως ορίζεται στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης μπορεί να διατίθεται στην αγορά της Ένωσης ως νέο συστατικό τροφίμων για τις οριισθείσες χρήσεις και στα ανώτατα επίπεδα που καθορίζονται στο παράρτημα II της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

1. Το *N*-ακετυλο-D-νευραμινικό οξύ, που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση, αναγράφεται στην επισήμανση των τροφίμων που το περιέχουν με την ονομασία «*N*-ακετυλο-D-νευραμινικό οξύ».

2. Τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν *N*-ακετυλο-D-νευραμινικό οξύ φέρουν επισήμανση σύμφωνα με τις απαιτήσεις παρουσίασης που εφαρμόζονται δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 με τη δήλωση ότι το συμπλήρωμα διατροφής δεν πρέπει να χορηγείται σε βρέφη, μικρά παιδιά και παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών όταν καταναλώνουν μητρικό γάλα ή άλλα τρόφιμα στα οποία έχει προστεθεί *N*-ακετυλο-D-νευραμινικό οξύ εντός του ίδιου εικοσιτετραώρου.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Denmark.

Βρυξέλλες, 15 Δεκεμβρίου 2017.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

([1]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

([3]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ N-ΑΚΕΤΥΛΟ-D-ΝΕΥΡΑΜΙΝΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ (ΔΙΕΝΥΔΡΟ)

Ορισμός:

Χημική ονομασία	Ονομασίες IUPAC: *N*-ακετυλο-D-νευραμινικό οξύ (διένυδρο) 5-ακεταμιδο-3,5-διδεοξυ-D-γλυκερο-D-γαλακτο-εννε-2-ουλοπυρανοσονικό οξύ (διένυδρο) Συνώνυμα: Σιαλικό οξύ (διένυδρο)
Χημικός τύπος	$C_{11}H_{19}NO_9$ (οξύ) $C_{11}H_{23}NO_{11}$ ($C_{11}H_{19}NO_9$ *$2H_2O$) (διένυδρο)
Μοριακή μάζα	309,3 Da (οξύ) 345,3 (309,3 + 36,0) (διένυδρο)
Αριθ. CAS	131-48-6 (ελεύθερο οξύ) 50795-27-2 (διένυδρο)

Περιγραφή: Το *N*-ακετυλο-D-νευραμινικό οξύ είναι λευκή έως υπόλευκη κρυσταλλική σκόνη.

Προδιαγραφές:

Παράμετρος	Προδιαγραφές
Περιγραφή	λευκή έως υπόλευκη κρυσταλλική σκόνη
pH (20 °C, διάλυμα 5 %)	1,7-2,5
N-ακετυλο-D-νευραμινικό οξύ (διένυδρο)	> 97,0 %
Νερό (υπολογίζεται σε 10,4 % για το διένυδρο)	≤ 12,5 % (w/w)
Τέφρα, θειική	< 0,2 % (w/w)
Οξικό οξύ (ως ελεύθερο οξύ και/ή οξικό νάτριο)	< 0,5 % (w/w)
Βαρέα μέταλλα	
Σίδηρος	< 20,0 mg/kg
Μόλυβδος	< 0,1 mg/kg
Υπολειμματικές πρωτεΐνες	< 0,01 % (w/w)
Υπολειμματικοί διαλύτες	
2-προπανόλη	< 0,1 % (w/w)
Ακετόνη	< 0,1 % (w/w)
Οξικός αιθυλεστέρας	< 0,1 % (w/w)
Μικροβιολογικές προδιαγραφές	
Σαλμονέλα	Απουσία σε 25 g
Συνολικός αριθμός αερόβιων μεσόφιλων	< 500 CFU/g
Εντεροβακτηρίδια	Απουσία σε 10 g
Cronobacter (εντεροβακτήριο) *sakazakii*	Απουσία σε 10 g

Παράμετρος	Προδιαγραφές
Listeria monocytogenes	Απουσία σε 25 g
Bacillus cereus	< 50 CFU/g
Ζυμομύκητες	< 10 CFU/g
Ευρωτομύκητες	< 10 CFU/g
Υπολειμματικές ενδοτοξίνες	< 10 EU/mg

CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)· EU: μονάδες ενδοτοξίνης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Εγκεκριμένες χρήσεις του N-ακετυλο-D-νευραμινικού οξέος

Κατηγορία τροφίμων	Ανώτατο επίπεδο
Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,05 g/L ανασυσταθέντος παρασκευάσματος
Επεξεργασμένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,05 g/kg για στερεά τρόφιμα
Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των βρεφών και των μικρών παιδιών για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα, αλλά οπωσδήποτε όχι υψηλότερα από τα ανώτατα επίπεδα που καθορίζονται για την κατηγορία που αντιστοιχεί στα προϊόντα και αναφέρεται στο παράρτημα II.
Υποκατάστατα τρόφιμα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,2 g/L (ποτά) 1,7 g/kg (μπάρες)
Τρόφιμα που φέρουν δήλωση σχετικά με την απουσία ή τη μειωμένη παρουσία γλουτένης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 828/2014 της Επιτροπής [1]	1,25 g/kg
Μη αρωματισμένα, παστεριωμένα και αποστειρωμένα προϊόντα με βάση το γάλα (συμπεριλαμβανομένου του γάλακτος τύπου UHT)	0,05 g/L
Μη αρωματισμένα προϊόντα ζύμωσης με βάση το γάλα, που έχουν υποστεί θερμική επεξεργασία μετά τη ζύμωση, αρωματισμένα προϊόντα ζύμωσης με βάση το γάλα συμπεριλαμβανομένων των θερμικά επεξεργασμένων προϊόντων	0,05 g/L (ποτά) 0,4 g/kg (στερεά)
Ανάλογα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των λευκαντικών ροφημάτων	0,05 g/L (ποτά) 0,25 g/kg (στερεά)
Μπάρες δημητριακών	0,5 g/kg
Επιτραπέζια γλυκαντικά	8,3 g/kg
Ποτά με βάση φρούτα και λαχανικά	0,05 g/L
Αρωματισμένα ποτά	0,05 g/L
Καφές ειδικών ποικιλιών, τσάι, αφεψήματα βοτάνων και φρούτων, κιχώριο· εκχυλίσματα τσαγιού, αφεψημάτων βοτάνων και φρούτων και εκχυλίσματα κιχωρίου· παρασκευάσματα τσαγιού, βοτάνων, φρούτων και δημητριακών για αφεψήματα	0,2 g/kg
Συμπληρώματα διατροφής όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ	300 mg/ημέρα για τον γενικό πληθυσμό ηλικίας άνω των 10 ετών 55 mg/ημέρα για τα βρέφη 130 mg/ημέρα για τα μικρά παιδιά 250 mg/ημέρα για τα παιδιά ηλικίας από 3 έως 10 ετών

[1] Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 828/2014 της Επιτροπής, της 30ής Ιουλίου 2014, σχετικά με τις απαιτήσεις για την παροχή πληροφοριών στους καταναλωτές όσον αφορά την απουσία ή τη μειωμένη παρουσία γλουτένης στα τρόφιμα (ΕΕ L 228 της 31.7.2014, σ. 5).