A BIZOTTSÁG (EU) 2017/2375 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2017. december 15.)

az N-acetil-D-neuraminsavnak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatala engedélyezéséről

(az értesítés a C(2017) 8431. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 7. cikkére,

mivel:

(1) 2015. szeptember 22-én a Glycom A/S vállalat az *N*-acetil-D-neuraminsavnak (a továbbiakban: *N*-acetil-D-neuraminsav [NANA]) a 258/97/EK rendelet 1. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerinti új élelmiszer-összetevőként az uniós piacon való forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmet nyújtott be az illetékes ír hatósághoz.

(2) 2016. március 8-án Írország illetékes hatósága közzétette elsődleges értékelő jelentését. Az említett jelentésben arra a következtetésre jutott, hogy az *N*-acetil-D-neuraminsav megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében az új élelmiszer-összetevők vonatkozásában megállapított feltételeknek.

(3) A Bizottság az elsődleges értékelési jelentést 2016. március 15-én továbbította a többi tagállamnak.

(4) A 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének első albekezdésében megállapított 60 napos időszakon belül több tagállam is indokolt kifogással élt.

(5) 2016. július 14-én a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (EFSA), hogy végezze el az *N*-acetil-D-neuraminsav mint a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszer-összetevő újbóli értékelését.

(6) Az EFSA a „Scientific Opinion on the safety of *N*-acetyl-D-neuraminic acid as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97” (Tudományos szakvélemény az *N*-acetil-D-neuraminsav mint a 258/97/EK rendelet értelmében vett új élelmiszer biztonságosságáról) címet viselő, 2017. június 28-i véleményében ([2]) arra a következtetésre jutott, hogy az *N*-acetil-D-neuraminsav az étrend-kiegészítőktől eltérő élelmiszerekhez adva, a javasolt módon és mennyiségben történő felhasználás mellett a normál népesség számára biztonságos. Az étrend-kiegészítők esetében az EFSA azt állapította meg, hogy az *N*-acetil-D-neuraminsav a javasolt módon és mennyiségben történő felhasználás mellett a 10 évnél idősebbek számára biztonságos, továbbá a 10 évnél fiatalabb gyermekek számára is, amennyiben a különféle forrásokból összeadódó expozíció nem haladja meg a 11 mg/ttkg értéket.

(7) Az EFSA szakvéleménye ezért megfelelően alátámasztja azt a megállapítást, hogy az *N*-acetil-D-neuraminsav a normál népesség számára a javasolt módon és mennyiségben történő felhasználás mellett megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében előírt feltételeknek. Továbbá a szakvélemény azt a megállapítást is megfelelően alátámasztja, hogy az *N*-acetil-D-neuraminsav a javasolt módon és mennyiségben történő felhasználás mellett, étrend-kiegészítők összetevőjeként használva megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében előírt feltételeknek, amennyiben megfelelő címkézés biztosítja, hogy a 10 évnél fiatalabb gyermekek esetében a különféle forrásokból összeadódó expozíció nem haladja meg a 11 mg/ttkg határértéket.

([1]) HL L 43., 1997.2.14., 1. o.
([2]) EFSA Journal 2017;15(7):4918.

(8) Olyan címkézési követelmények, amelyek azt hivatottak biztosítani, hogy az étrend-kiegészítőket fogyasztók különféle jellemzőkről tájékoztatást kapjanak, a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([1]), a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) és az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) értelmében már jelenleg is vonatkoznak az *N*-acetil-D-neuraminsavat tartalmazó termékekre. Ezen túlmenően a címkézésre vonatkozó egyedi rendelkezések szükségesek annak biztosításához, hogy az *N*-acetil-D-neuraminsavat tartalmazó étrend-kiegészítők akkor is biztonságosak legyenek, ha csecsemők, kisgyermekek vagy 10 évesnél fiatalabb gyermekek fogyasztják azokat anyatejjel vagy más, hozzáadott *N*-acetil-D-neuraminsavat tartalmazó élelmiszerekkel együtt.

(9) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az e határozat I. mellékletében meghatározott *N*-acetil-D-neuraminsav az e határozat II. mellékletében meghatározott felhasználási módok és maximális mennyiségek betartásával új élelmiszer-összetevőként forgalomba hozható az Unióban.

2. cikk

(1) Az e határozattal engedélyezett *N*-acetil-D-neuraminsav megnevezése, amelyet az azt tartalmazó élelmiszer címkézésén fel kell tüntetni: „*N*-acetil-D-neuraminsav".

(2) Az *N*-acetil-D-neuraminsavat tartalmazó étrend-kiegészítőket az 1169/2011/EU rendelet szerint alkalmazott kiszerelési követelményeknek megfelelően kell címkézni, és el kell látni azzal a nyilatkozattal, hogy az étrend-kiegészítő nem adható csecsemőknek, kisgyermekeknek és 10 évesnél fiatalabb gyermekeknek, amennyiben huszonnégy órán belül anyatejet vagy más, hozzáadott *N*-acetil-D-neuraminsavat tartalmazó élelmiszert fogyasztottak.

3. cikk

E határozat címzettje a Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dánia.

Kelt Brüsszelben, 2017. december 15-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 1169/2011/EU rendelete (2011. október 25.) a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról, az 1924/2006/EK és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 87/250/EGK bizottsági irányelv, a 90/496/EGK tanácsi irányelv, az 1999/10/EK bizottsági irányelv, a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 2002/67/EK és a 2008/5/EK bizottsági irányelv és a 608/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 304., 2011.11.22., 18. o.).

I. MELLÉKLET

AZ N-ACETIL-D-NEURAMINSAV (DIHIDRÁT) SPECIFIKÁCIÓI

Meghatározás:

Kémiai név	IUPAC-nevek: *N*-acetil-D-neuraminsav (dihidrát) 5-Acetamido-3,5-didezoxi-D-glicero-D-galakto-non-2-ulopiranozonsav (dihidrát), Szinonimák: Sziálsav (dihidrát)
Kémiai képlet	$C_{11}H_{19}NO_9$ (sav) $C_{11}H_{23}NO_{11}$ ($C_{11}H_{19}NO_9$ *$2H_2O$) (dihidrát)
Molekulatömeg	309,3 Da (sav) 345,3 (309,3 + 36,0) (dihidrát)
CAS-szám	131-48-6 (szabad sav) 50795-27-2 (dihidrát)

Leírás: Az *N*-acetil-D-neuraminsav egy fehértől a piszkosfehérig terjedő színű por.

Specifikációk:

Paraméter	Specifikációk
Leírás	fehértől piszkosfehérig terjedő színű por
pH-érték (20 °C-os, 5 %-os oldat)	1,7–2,5
N-acetil-D-neuraminsav (dihidrát)	> 97,0 %
Víz (dihidrát: 10,4 %)	≤ 12,5 %(m/m)
Szulfáthamu	< 0,2 %(m/m)
Ecetsav (szabad savként és/vagy nátrium-acetátként)	< 0,5 %(m/m)
Nehézfémek	
Vas	< 20,0 mg/kg
Ólom	< 0,1 mg/kg
Fehérjemaradékok	< 0,01 %(m/m)
Oldószermaradékok	
2-Propanol	< 0,1 %(m/m)
Aceton	< 0,1 %(m/m)
Etil-acetát	< 0,1 %(m/m)
Mikrobiológiai jellemzők	
Szalmonella	25 g-ban nem mutatható ki
Aerob mezofil baktériumok teljes száma	< 500 CFU/g
Enterobacteriaceae	10 g-ban nem mutatható ki
Cronobacter (*Enterobacter*) *sakazakii*	10 g-ban nem mutatható ki

Paraméter	Specifikációk
Listeria monocytogenes	25 g-ban nem mutatható ki
Bacillus cereus	< 50 CFU/g
Élesztőgombák	< 10 CFU/g
Penészgombák	< 10 CFU/g
Endotoxinmaradékok	< 10 EU/mg

CFU: telepképző egység; EU: endotoxin egység

II. MELLÉKLET

Az N-acetil-D-neuraminsav engedélyezett felhasználásai

Élelmiszer-kategória	Maximális mennyiség
A 609/2013/EU rendelet meghatározása szerinti anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	0,05 g/l porból készített tápszerben
A 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet meghatározása szerinti, csecsemők és kisgyermekek számára készült feldolgozottgabona-alapú élelmiszerek és bébiételek	0,05 g/kg szilárd élelmiszerekben
A 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet meghatározása szerinti, csecsemők és kisgyermekek számára készült, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer	Azon csecsemők és egészséges kisgyermekek sajátos táplálkozási igényeinek megfelelően, akik számára a termékek készültek, de semmiképpen sem magasabb, mint a termékek II. mellékletben említett kategóriájára vonatkozóan meghatározott maximális mennyiségek
A 609/2013/EU rendelet meghatározása szerinti, testtömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek	0,2 g/l (italok) 1,7 g/kg (szeletek)
Olyan élelmiszerek, amelyeken a 828/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([1]) követelményeinek megfelelően gluténmentességről vagy csökkentett gluténtartalomról szóló kijelentést tüntettek fel	1,25 g/kg
Ízesítetlen pasztőrözött és sterilizált tejalapú termékek (beleértve az ultrapasztőrözött [UHT] tejet is)	0,05 g/l
Erjesztés után hőkezelt, ízesítetlen, erjesztett tejalapú termékek; ízesített, erjesztett tejtermékek, beleértve a hőkezelt termékeket is	0,05 g/l (italok) 0,4 g/kg (szárazanyag)
Tejpótlók, beleértve az italfehérítőket is	0,05 g/l (italok) 0,25 g/kg (szárazanyag)
Gabonaszeletek	0,5 g/kg
Asztali édesítőszerek	8,3 g/kg
Gyümölcs- és zöldségalapú italok	0,05 g/l
Ízesített italok	0,05 g/l
Kávékülönlegesség, tea, gyógynövény- és gyümölcsforrázatok, cikória; tea-, gyógynövény- és gyümölcsforrázat-, valamint cikóriakivonatok; tea-, növény-, gyümölcs- és gabonakészítmények forrázatokhoz	0,2 g/kg
A 2002/46/EK irányelv meghatározása szerinti étrend-kiegészítők	300 mg/nap a 10 évnél idősebb általános népesség esetében 55 mg/nap a csecsemők esetében 130 mg/nap a kisgyermekek esetében 250 mg/nap a 3–10 éves gyermekek esetében

([1]) A Bizottság 828/2014/EU végrehajtási rendelete (2014. július 30.) a fogyasztóknak az élelmiszerek gluténmentessége vagy csökkentett gluténtartalma tekintetében nyújtott tájékoztatásra vonatkozó követelményekről (HL L 228., 2014.7.31., 5. o.).