KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2017/2375

2017 m. gruodžio 15 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai *N*-acetil-D-neuramino rūgštį kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97

(pranešta dokumentu Nr. C(2017) 8431)

(Tekstas autentiškas tik anglų kalba)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų ([1]), ypač į jo 7 straipsnį,

kadangi:

(1) 2015 m. rugsėjo 22 d. bendrovė „Glycom A/S“ pateikė prašymą Airijos kompetentingai institucijai leisti pateikti sintetinę *N*-acetil-D-neuramino rūgštį (toliau – *N*-acetil-D-neuramino rūgštis (NANA)) Sąjungos rinkai kaip naują maisto sudedamąją dalį, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 258/97 1 straipsnio 2 dalies c punkte;

(2) 2016 m. kovo 8 d. kompetentinga Airijos institucija pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje ji padarė išvadą, kad *N*-acetil-D-neuramino rūgštis atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus naujų maisto sudedamųjų dalių kriterijus;

(3) 2016 m. kovo 15 d. Komisija pirminio vertinimo ataskaitą persiuntė kitoms valstybėms narėms;

(4) per Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nustatytą 60 dienų laikotarpį kitos valstybės narės pareiškė pagrįstų prieštaravimų;

(5) 2016 m. liepos 14 d. Komisija pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA), prašydama jos atlikti papildomą *N*-acetil-D-neuramino rūgšties kaip naujos maisto sudedamosios dalies vertinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97;

(6) 2017 m. birželio 28 d. EFSA mokslinėje nuomonėje dėl *N*-acetil-D-neuramino rūgšties kaip naujos maisto sudedamosios dalies saugos pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97 ([2]) padarė išvadą, kad *N*-acetil-D-neuramino rūgštis yra saugi, jeigu jos dedama į plačiajai visuomenei skirtus maisto produktus, išskyrus maisto papildus, ir naudojama pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių. Kalbant apie maisto papildus, EFSA nustatė, kad *N*-acetil-D-neuramino rūgštis yra saugi vyresniems nei 10 metų asmenims ir yra saugi jaunesniems nei 10 metų vaikams, su sąlyga, kad bendras jos poveikis iš skirtingų šaltinių neviršytų 11 mg/kg kūno masės, jeigu naudojama pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių;

(7) todėl EFSA nuomonė suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad *N*-acetil-D-neuramino rūgštis, naudojama pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių plačiajai visuomenei, atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus kriterijus. Be to, nuomonė taip pat suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad *N*-acetil-D-neuramino rūgštis, naudojama pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių ir naudojama kaip maisto papildų sudedamoji dalis, atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus kriterijus, jei tinkamai ženklinant užtikrinama, kad jaunesniems nei 10 metų vaikams bendras poveikis iš skirtingų šaltinių neviršytų 11 mg/kg kūno masės ribos;

([1]) OL L 43, 1997 2 14, p. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2017;15(7):4918.

(8) ženklinimo reikalavimai, kuriais užtikrinama, jog maisto papildų vartotojai būtų informuoti apie tam tikrus duomenis, produktams, kurių sudėtyje yra *N*-acetil-D-neuramino rūgšties, bet kuriuo atveju jau yra taikomi Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB ([1]), Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 609/2013 ([2]) ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1169/2011 ([3]). Be to, reikia nustatyti konkrečias ženklinimo nuostatas, kuriomis būtų užtikrinta maisto papildų, kurių sudėtyje yra *N*-acetil-D-neuramino rūgšties, sauga, kai juos vartoja kūdikiai, maži vaikai ir jaunesni nei 10 metų vaikai kartu su krūties pienu ar kitais maisto produktais, kuriuose pridėta *N*-acetil-D-neuramino rūgšties;

(9) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

N-acetil-D-neuramino rūgštis, kaip nurodyta šio sprendimo I priede, gali būti teikiama Sąjungos rinkai kaip nauja maisto sudedamoji dalis, kurios naudojimo paskirtis ir didžiausias leidžiamas kiekis nustatyti šio sprendimo II priede.

2 straipsnis

1. *N*-acetil-D-neuramino rūgšties, kurią leidžiama pateikti rinkai šiuo sprendimu, pavadinimas ženklinant maisto produktus yra „*N*-acetil-D-neuramino rūgštis“.

2. Maisto papildai, kurių sudėtyje yra *N*-acetil-D-neuramino rūgšties, ženklinami vadovaujantis pateikimo reikalavimais, taikomais pagal Reglamentą (ES) Nr. 1169/2011, pateikiant teiginį, kad maisto papildas neturėtų būti duodamas kūdikiams, mažiems vaikams ir jaunesniems nei 10 metų vaikams, jei jie per dvidešimt keturių valandų laikotarpį vartoja krūties pieną ar kitus maisto produktus, kuriuose pridėta *N*-acetil-D-neuramino rūgšties.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas „Glycom A/S“, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danija.

Priimta Briuselyje 2017 m. gruodžio 15 d.

Komisijos vardu
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komisijos narys

([1]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

([2]) 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35).

([3]) 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004 (OL L 304, 2011 11 22, p. 18).

I PRIEDAS

N-ACETIL-D-NEURAMINO RŪGŠTIES (DIHIDRATO) SPECIFIKACIJOS

Apibrėžtis:

Cheminis pavadinimas	IUPAC pavadinimai: *N*-acetil-D-neuramino rūgštis (dihidratas) 5-acetamido-3,5-dideoksi-D-glicero-D-galakto-non-2-ulopiranozinė rūgštis (dihidratas) Sinonimai: Sialo rūgštis (dihidratas)
Cheminė formulė	$C_{11}H_{19}NO_9$ (rūgštis) $C_{11}H_{23}NO_{11}$ ($C_{11}H_{19}NO_9$ *$2H_2O$) (dihidratas)
Molekulinė masė	309,3 Da (rūgštis) 345,3 (309,3 + 36,0) (dihidratas)
CAS Nr.	131-48-6 (laisvoji rūgštis) 50795-27-2 (dihidratas)

Aprašymas: *N*-acetil-D-neuramino rūgštis yra balti arba beveik balti kristaliniai milteliai.

Specifikacijos:

Parametras	Specifikacijos
Aprašymas	nuo baltos iki beveik baltos spalvos kristaliniai milteliai
pH (5 % tirpalas esant 20 °C)	1,7–2,5
N-acetil-D-neuramino rūgštis (dihidratas)	> 97,0 %
Vanduo (dihidratas skaičiuojamas iki 10,4 %)	≤ 12,5 % (masės)
Sulfatiniai pelenai	< 0,2 % (masės)
Acto rūgštis (kaip laisvoji rūgštis ir (arba) natrio acetatas)	< 0,5 % (masės)
Sunkieji metalai	
Geležis	< 20,0 mg/kg
Švinas	< 0,1 mg/kg
Baltymų liekanos	< 0,01 % (masės)
Tirpiklių liekanos	
2-propanolis	< 0,1 % (masės)
Acetonas	< 0,1 % (masės)
Etilacetatas	< 0,1 % (masės)
Mikrobiologinės specifikacijos	
Salmonella	Neaptinkama 25 g
Bendras aerobinių mezofilinių bakterijų skaičius	< 500 KSV/g
Enterobakterijos	Neaptinkama 10 g
Cronobacter (*Enterobacter*) *sakazakii*	Neaptinkama 10 g

Parametras	Specifikacijos
Listeria monocytogenes	Neaptinkama 25 g
Bacillus cereus	< 50 KSV/g
Mielės	< 10 KSV/g
Pelėsiai	< 10 KSV/g
Endotoksinų liekanos	< 10 EV/mg

KSV: kolonijas sudarantys vienetai; EV: endotoksinų vienetai

II PRIEDAS

Leidžiamos N-acetil-D-neuramino rūgšties naudojimo paskirtys

Maisto produktų kategorija	Didžiausias leidžiamas kiekis
Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	0,05 g/l paruošto mišinio
Perdirbti grūdiniai maisto produktai ir kūdikiams bei mažiems vaikams skirti maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	0,05 g/kg kietų maisto produktų
Kūdikiams ir mažiems vaikams skirti specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	Pagal konkrečius kūdikių ir mažų vaikų, kuriems skirti maisto produktai, mitybos poreikius, tačiau bet kokiu atveju ne daugiau nei II priede minimai produktus atitinkančiai kategorijai nustatytas didžiausias leidžiamas kiekis.
Viso paros raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	0,2 g/l (gėrimai) 1,7 g/kg (batonėliai)
Maisto produktai, prie kurių pridėtas teiginys apie tai, kad juose nėra glitimo arba yra mažesnis glitimo kiekis, pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 828/2014 [1] reikalavimus	1,25 g/kg
Nearomatizuoti pasterizuoto ir sterilizuoto (taip pat kaitinto UAT) pieno gaminiai	0,05 g/l
Nearomatizuoti rauginto pieno gaminiai, termiškai apdoroti po rauginimo, aromatizuoti rauginto pieno gaminiai, įskaitant termiškai apdorotus gaminius	0,05 g/l (gėrimai) 0,4 g/kg (kieti maisto produktai)
Pieno gaminių pakaitalai, įskaitant gėrimų baltiklius	0,05 g/l (gėrimai) 0,25 g/kg (kieti maisto produktai)
Javainių batonėliai	0,5 g/kg
Saldikliai, skirti pasaldinti maistą valgant	8,3 g/kg
Vaisių ir daržovių gėrimai	0,05 g/l
Aromatizuoti gėrimai	0,05 g/l
Rūšinė kava, arbata, žolelių ir vaisių užpilai, cikorija; arbatos, žolelių ir vaisių užpilų ir cikorijos ekstraktai; užpilams paruošta arbata, augalai, vaisiai ir grūdai	0,2 g/kg
Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB	300 mg per dieną vyresniems nei 10 metų asmenims 55 mg per dieną kūdikiams 130 mg per dieną mažiems vaikams 250 mg per dieną 3–10 metų amžiaus vaikams

[1] 2014 m. liepos 30 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 828/2014 dėl informacijos apie tai, kad maisto produktuose nėra glitimo arba yra mažesnis glitimo kiekis, teikimo vartotojams reikalavimų (OL L 228, 2014 7 31, p. 5).