IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2017/2375

z dne 15. decembra 2017

o odobritvi dajanja na trg N-acetil-D-nevraminske kisline kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 8431)

(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami ([1]) ter zlasti člena 7 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Podjetje Glycom A/S je 22. septembra 2015 vložilo zahtevek pri pristojnem organu Irske za dajanje sintetične N-acetil-D-nevraminske kisline (NANA) na trg Unije kot nove živilske sestavine v smislu točke (c) člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97.

(2) Pristojni organ Irske je 8. marca 2016 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu ugotavlja, da N-acetil-D-nevraminska kislina izpolnjuje merila za nove živilske sestavine, določene v členu 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

(3) Komisija je 15. marca 2016 poročilo o začetni presoji poslala drugim državam članicam.

(4) Te so v roku 60 dni, ki je določen v prvem pododstavku člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97, vložile upravičene ugovore.

(5) Komisija se je 14. julija 2016 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) in jo zaprosila za dodatno presojo N-acetil-D-nevraminske kisline kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97.

(6) EFSA je 28. junija 2017 v svojem znanstvenem mnenju o varnosti N-acetil-D-nevraminske kisline kot novega živila v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 (*Scientific Opinion on the safety of N-acetyl-D-neuraminic acid as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97*) ([2]) sklenila, da je N-acetil-D-nevraminska kislina varna, kadar se dodaja živilom razen prehranskim dopolnilom v skladu s predlaganimi načini in ravnmi uporabe za splošno populacijo. EFSA je ugotovila, da je dodajanje N-acetil-D-nevraminske kisline prehranskim dopolnilom varno v okviru predlaganih načinov in ravni uporabe za osebe starosti nad 10 let in tudi otroke, mlajše od 10 let, pod pogojem, da kombinirana izpostavljenost iz različnih virov ne presega 11 mg/kg telesne teže.

(7) Mnenje agencije EFSA tako vsebuje dovolj dokazov, da je N-acetil-D-nevraminska kislina v okviru predlaganih načinov in ravni uporabe za splošno populacijo skladna z merili iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97. Poleg tega vsebuje navedeno mnenje dovolj dokazov, da je N-acetil-D-nevraminska kislina v okviru predlaganih načinov in ravni uporabe, kadar se uporablja kot sestavina v prehranskih dopolnilih, skladna z merili iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97, pod pogojem, da je z ustreznim označevanjem zagotovljeno, da se pri kombinirani izpostavljenosti iz različnih virov ne preseže meja 11 mg/kg telesne teže za otroke, mlajše od 10 let.

([1]) UL L 43, 14.2.1997, str. 1.
([2]) *EFSA Journal* (2017); 15(7):4918.

(8) Za proizvode, ki vsebujejo N-acetil-D-nevraminsko kislino, se že na podlagi Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1]), Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) in Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) uporabljajo zahteve glede označevanja, ki zagotavljajo, da so potrošniki prehranskih dopolnil obveščeni o številnih dejstvih. Poleg tega so potrebne posebne določbe o označevanju, da se zagotovi varnost prehranskih dopolnil, ki vsebujejo N-acetil-D-nevraminsko kislino, kadar jo uživajo dojenčki, majhni otroci in otroci, mlajši od 10 let, v kombinaciji z materinim mlekom ali drugimi živili, ki jim je dodana N-acetil-D-nevraminska kislina.

(9) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

N-acetil-D-nevraminska kislina, kot je opredeljena v Prilogi I k temu sklepu, se lahko daje na trg Unije kot nova živilska sestavina za opredeljene načine uporabe in v okviru najvišjih ravni, ki so določene v Prilogi II k temu sklepu.

Člen 2

1. Poimenovanje N-acetil-D-nevraminske kisline, odobrene s tem sklepom, pri označevanju živil je „N-acetil-D-nevraminska kislina“.

2. Prehranska dopolnila, ki vsebujejo N-acetil-D-nevraminsko kislino, se označijo v skladu z zahtevami za predstavitev, ki so določene v Uredbi (EU) št. 1169/2011, z izjavo, da se prehransko dopolnilo ne sme dajati dojenčkom, majhnim otrokom in otrokom, mlajšim od 10 let, če v štiriindvajsetih urah zaužijejo materino mleko ali druga živila z dodano N-acetil-D-nevraminsko kislino.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na podjetje Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danska.

V Bruslju, 15. decembra 2017

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

([1]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

([2]) Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35).

([3]) Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18).

PRILOGA I

SPECIFIKACIJE N-ACETIL-D-NEVRAMINSKE KISLINE (DIHIDRAT)

Opredelitev:

Kemijsko ime	Ime po IUPAC: N-acetil-D-nevraminska kislina (dihidrat) 5-acetamido-3,5-dideoksi-D-glicero-D-galakto-non-2-ulopiranozonska kislina (dihidrat), Sinonim: sialična kislina (dihidrat)
Kemijska formula	$C_{11}H_{19}NO_9$ (kislina) $C_{11}H_{23}NO_{11}$ ($C_{11}H_{19}NO_9$ *$2H_2O$) (dihidrat)
Molekulska masa	309,3 Da (kislina) 345,3 (309,3 + 36,0) (dihidrat)
Št. CAS	131-48-6 (prosta kislina) 50795-27-2 (dihidrat)

Opis: N-acetil-D-nevraminska kislina je bel do umazano bel kristaliničen prah.

Specifikacije:

Parameter	Specifikacije
Opis	bel do umazano bel kristaliničen prah
pH (20 °C, 5-% raztopina)	1,7–2,5
N-acetil-D-nevraminska kislina (dihidrat)	> 97,0 %
Voda (dihidrat predstavlja 10,4 %)	≤ 12,5 mas. %
Sulfatni pepel	< 0,2 mas. %
Ocetna kislina (kot prosta kislina in/ali natrijev acetat)	< 0,5 mas. %
Težke kovine	
Železo	< 20,0 mg/kg
Svinec	< 0,1 mg/kg
Ostanki beljakovin	< 0,01 mas. %
Ostanki topil	
2-propanol	< 0,1 mas. %
Aceton	< 0,1 mas. %
Etil acetat	< 0,1 mas. %
Mikrobiološke specifikacije	
Salmonela	v 25 g je ni
Skupno število aerobnih mezofilov	< 500 CFU/g
Enterobakterije	v 10 g jih ni
Cronobacter (*Enterobacter*) *sakazakii*	v 10 g je ni

Parameter	Specifikacije
Listeria monocytogenes	v 25 g je ni
Bacillus cereus	< 50 CFU/g
Kvasovke	< 10 CFU/g
Plesni	< 10 CFU/g
Ostanki endotoksinov	< 10 EU/mg

CFU: kolonijske enote; EU: enote endotoksinov.

PRILOGA II

Odobreni načini uporabe N-acetil-D-nevraminske kisline

Kategorija živil	Najvišje ravni
Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	0,05 g/L rekonstituirane formule
Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	0,05 g/kg za trdna živila
Živila za posebne zdravstvene namene za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013	V skladu s posebnimi prehranskimi potrebami dojenčkov in majhnih otrok, ki so jim ti proizvodi namenjeni, vendar v nobenem primeru ne višje od najvišje ravni, določene za kategorijo iz Priloge II, ki ustreza proizvodom.
Popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	0,2 g/L (pijače) 1,7 g/kg (ploščice)
Živila, na katerih so navedene izjave o odsotnosti ali zmanjšani prisotnosti glutena v skladu z zahtevami Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 828/2014 [1]	1,25 g/kg
Nearomatizirani pasterizirani in sterilizirani (vključno z UHT) mlečni izdelki	0,05 g/L
Nearomatizirani fermentirani mlečni izdelki, toplotno obdelani po fermentaciji, aromatizirani fermentirani mlečni izdelki, vključno s toplotno obdelanimi izdelki	0,05 g/L (pijače) 0,4 g/kg (trdne snovi)
Mlečnim izdelkom podobni izdelki, vključno z mlečnimi nadomestki	0,05 g/L (pijače) 0,25 g/kg (trdne snovi)
Žitne ploščice	0,5 g/kg
Namizna sladila	8,3 g/kg
Sadni in zelenjavni napitki	0,05 g/L
Aromatizirane pijače	0,05 g/L
Pražena kava, čaj, zeliščni in sadni poparki, cikorija; čaj, zeliščni in sadni poparki ter izvlečki cikorije; čaj, rastlinski, sadni in žitni pripravki za poparke	0,2 g/kg
Prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES	300 mg/dan za splošno populacijo, starejšo od 10 let 55 mg/dan za dojenčke 130 mg/dan za majhne otroke 250 mg/dan za otroke od 3 do 10 let

[1] Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 828/2014 z dne 30. julija 2014 o zahtevah za zagotavljanje informacij potrošnikom o odsotnosti ali zmanjšani prisotnosti glutena v živilih (UL L 228, 31.7.2014, str. 5).