

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2375 НА КОМИСИЯТА**от 15 декември 2017 година****за разрешаване на пускането на пазара на N-Ацетил-D-невраминова киселина като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета***(нотифицирано под номер C(2017) 8431)***(само текстът на английски език е автентичен)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки ⁽¹⁾, и по-специално член 7 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 22 септември 2015 г. дружеството Glucosm A/S подаде до компетентния орган на Ирландия заявление за пускане на пазара на Съюза на синтетична N-Ацетил-D-невраминова киселина (или „NANA“ — съкращение от N-Acetyl-D-neuraminic acid) като нова хранителна съставка по смисъла на член 1, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 258/97.
- (2) На 8 март 2016 г. компетентният орган на Ирландия представи доклада си за първоначална оценка. В него той стига до заключението, че N-Ацетил-D-невраминовата киселина отговаря на установените в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97 критерии за нова хранителна съставка.
- (3) На 15 март 2016 г. Комисията препрати доклада за първоначална оценка на другите държави членки.
- (4) В предвидения в член 6, параграф 4, първа алинея от Регламент (ЕО) № 258/97 60-дневен срок няколко държави членки представиха мотивирани възражения.
- (5) На 14 юли 2016 г. Комисията се допита до Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) с искане ЕОБХ да направи допълнителна оценка на N-Ацетил-D-невраминовата киселина като нова хранителна съставка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97.
- (6) На 28 юни 2017 г. в своето научно становище относно безопасността на N-Ацетил-D-невраминовата киселина като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 ⁽²⁾ ЕОБХ достигна до заключението, че N-Ацетил-D-невраминовата киселина е безопасна, когато се добавя към храни, различни от хранителни добавки, и при предложените видове и нива на употреба за населението като цяло. Що се отнася до хранителните добавки, ЕОБХ установи, че N-Ацетил-D-невраминовата киселина е безопасна при предложените видове и нива на употреба за лица на възраст над 10 години, като също така е безопасна и за деца на възраст под 10 години, при условие че комбинираната експозиция от различни източници не надхвърля 11 mg/kg телесно тегло.
- (7) Следователно научното становище на ЕОБХ дава достатъчно основание да се приеме, че при предложените видове и нива на употреба за населението като цяло N-Ацетил-D-невраминовата киселина отговаря на критериите, установени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97. Освен това становището дава достатъчно основание да се приеме, че при предложените видове и нива на употреба N-Ацетил-D-невраминовата киселина, когато е използвана като съставка в хранителните добавки, отговаря на критериите, установени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97, при условие че с подходящо етикетирание се гарантира, че при деца на възраст под 10 години не се надхвърля прагът от 11 mg/kg телесно тегло при комбинирана експозиция от различни източници.

⁽¹⁾ ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017;15(7):4918.

- (8) Изискванията относно етикетирването, с които се гарантира, че потребителите на хранителни добавки са информирани за редица данни, вече са приложими по отношение на продуктите, съдържащи *N*-Ацетил-*D*-невраминова киселина, по силата на Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾, на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ и на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾. Освен това се изискват специфични разпоредби относно етикетирването, за да се гарантира безопасността на хранителните добавки, съдържащи *N*-Ацетил-*D*-невраминова киселина, когато са консумирани от кърмачета, малки деца и деца на възраст под 10 години в комбинация с майчино мляко или с други храни с добавена *N*-Ацетил-*D*-невраминова киселина.
- (9) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

N-Ацетил-*D*-невраминовата киселина, чиито спецификации се съдържат в приложение I към настоящото решение, може да бъде пусната на пазара на Съюза като нова хранителна съставка за посочените видове употреба и при спазване на максималните нива, определени в приложение II към настоящото решение.

Член 2

1. Означението на разрешената с настоящото решение *N*-Ацетил-*D*-невраминовата киселина при етикетирване на хранителните продукти е „*N*-Ацетил-*D*-невраминова киселина“.

2. Хранителните добавки, съдържащи *N*-Ацетил-*D*-невраминова киселина, се етикетират в съответствие с прилаганите по силата на Регламент (ЕС) № 1169/2011 изисквания за начина на представяне, като се посочва, че хранителната добавка не трябва да се дава на кърмачета, малки деца и деца на възраст под 10 години, когато те консумират майчино мляко или други храни с добавена *N*-Ацетил-*D*-невраминова киселина в същия 24-часов период.

Член 3

Адресат на настоящото решение е Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Nørsholm, Дания.

Съставено в Брюксел на 15 декември 2017 година.

За Комисията

Vytenis ANDRIUKAITIS

Член на Комисията

⁽¹⁾ Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35).

⁽³⁾ Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията (ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 18).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПЕЦИФИКАЦИИ НА N-АЦЕТИЛ-D-НЕВРАМИНОВА КИСЕЛИНА (ДИХИДРАТ)

Определение:

Химично наименование	Наименования по IUPAC: N-Ацетил-D-невраминова киселина (дихидрат) 5-Ацетамидо-3,5-дидеокси-D-глицеро-D-галактонон-2-улопиранозонова киселина (дихидрат) Синоними: сиалова киселина (дихидрат)
Химична формула	$C_{11}H_{19}NO_9$ (киселина) $C_{11}H_{23}NO_{11}$ ($C_{11}H_{19}NO_9 \cdot 2H_2O$) (дихидрат)
Молекулна маса	309,3 Да (киселина) 345,3 (309,3 + 36,0) (дихидрат)
CAS №	131-48-6 (свободна киселина) 50795-27-2 (дихидрат)

Описание: N-Ацетил-D-невраминовата киселина е бял до безцветен кристален прах.

Спецификации:

Параметър	Спецификации
Описание	Бял до безцветен кристален прах
pH (20 °C, 5 % разтвор)	1,7—2,5
N-Ацетил-D-невраминова киселина (дихидрат)	> 97,0 %
Вода (дихидратът се изчислява до 10,4 %)	≤ 12,5 % (w/w)
Сулфатна пепел	< 0,2 % (w/w)
Оцетна киселина (като свободна киселина и/или натриев ацетат)	< 0,5 % (w/w)
Тежки метали	
Желязо	< 20,0 mg/kg
Олово	< 0,1 mg/kg
Остатъчни белтъци	< 0,01 % (w/w)
Остатъчни разтворители	
2-Пропанол	< 0,1 % (w/w)
Ацетон	< 0,1 % (w/w)
Етилов ацетат	< 0,1 % (w/w)
Микробиологични спецификации	
<i>Salmonella</i>	да не се открива в 25 g
Общ брой колонии от аеробни мезофилни бактерии	< 500 CFU/g
Enterobacteriaceae	да не се откриват в 10 g
<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	да не се открива в 10 g

Параметър	Спецификации
<i>Listeria monocytogenes</i>	да не се открива в 25 g
<i>Bacillus cereus</i>	< 50 CFU/g
Дрожди	< 10 CFU/g
Плесени	< 10 CFU/g
Остатъчни ендотоксини	< 10 EU/mg

CFU: образуващи колония единици; EU: ендотоксинни единици.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Разрешени видове употреба на N-Ацетил-D-невраминава киселина

Категория храни	Максимално ниво
Храни за кърмачета и преходни храни по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,05 g/l възстановена храна
Преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,05 g/kg за твърди храни
Храни за специални медицински цели за кърмачета и малки деца по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие с конкретните хранителни потребности на кърмачетата и малките деца, за които са предназначени продуктите, но във всички случаи не по-високо от максималните нива, уточнени за съответстващата на продуктите категория, посочена в приложение II.
Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,2 g/l (напитки) 1,7 g/kg (блокчета)
Храни с обозначение за отсъствие или за намалено съдържание на глутен в съответствие с изискванията на Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията ⁽¹⁾	1,25 g/kg
Неароматизирани пастьоризирани и стерилизирани (включително чрез УНТ) продукти на млечна основа	0,05 g/l
Неароматизирани ферментирани продукти на млечна основа, с топлинна обработка след ферментацията, ароматизирани ферментирани млечни продукти, включително продукти, преминали топлинна обработка	0,05 g/l (напитки) 0,4 g/kg (в твърдо състояние)
Млечни аналози, включително сметани на немлечна основа за напитки	0,05 g/l (напитки) 0,25 g/kg (в твърдо състояние)
Зърнени блокчета	0,5 g/kg
Трапезни подсладители	8,3 g/kg
Напитки на основата на плодове и зеленчуци	0,05 g/l
Ароматизирани напитки	0,05 g/l
Специално подбрано кафе, чай, настойки от ароматни треви и плодове, цикория; екстракти от чай, от настойки от ароматни треви и плодове и от цикория; продукти от чай, растения, плодове и зърнени храни, за приготвяне на настойки	0,2 g/kg
Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	300 mg/ден за населението като цяло на възраст над 10 години 55 mg/ден за кърмачета 130 mg/ден за малки деца 250 mg/ден за деца на възраст от 3 до 10 години

⁽¹⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията от 30 юли 2014 г. относно изискванията за предоставяне на информация на потребителите относно отсъствието или намаленото съдържание на глутен в храните (ОВ L 228, 31.7.2014 г., стр. 5).