

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/2375**ze dne 15. prosince 2017,****kterým se povoluje uvedení N-acetyl-D-neuraminové kyseliny na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97***(oznámeno pod číslem C(2017) 8431)***(Pouze anglické znění je závazné)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin ⁽¹⁾, a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 22. září 2015 podala společnost Glycom A/S u příslušného orgánu Irska žádost o uvedení syntetické N-acetyl-D-neuraminové kyseliny (N-acetyl-D-neuraminová kyselina (NANA)) na trh v Unii jako nové složky potravin ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 258/97.
- (2) Dne 8. března 2016 vydal příslušný orgán Irska zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že N-acetyl-D-neuraminová kyselina splňuje kritéria pro novou složku potravin stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.
- (3) Dne 15. března 2016 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům.
- (4) Během 60denní lhůty stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 vznesly ostatní členské státy odůvodněné námitky.
- (5) Dne 14. července 2016 se Komise obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad EFSA“) a požádala jej o další posouzení N-acetyl-D-neuraminové kyseliny jako nové složky potravin v souladu s nařízením (ES) č. 258/97.
- (6) Dne 28. června 2017 dospěl úřad EFSA ve svém vědeckém stanovisku s názvem „Scientific Opinion on the safety of N-acetyl-D-neuraminic acid as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“ ⁽²⁾ k závěru, že N-acetyl-D-neuraminová kyselina je v případě přidání do potravin jiných než doplňky stravy při navrhovaném způsobu použití a v množství navrhovaném k použití pro obecnou populaci bezpečná. Pokud jde o doplňky stravy, úřad EFSA dospěl k závěru, že N-acetyl-D-neuraminová kyselina je při navrhovaném způsobu použití a v množství navrhovaném k použití bezpečná pro osoby starší deseti let a je rovněž bezpečná pro děti mladší deseti let za předpokladu, že kombinovaná expozice z různých zdrojů nepřekročí 11 mg/kg bw.
- (7) Uvedené stanovisko úřadu EFSA proto poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že při navrhovaném způsobu použití a v množství navrhovaném k použití pro obecnou populaci N-acetyl-D-neuraminová kyselina splňuje kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97. Uvedené stanovisko navíc poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že N-acetyl-D-neuraminová kyselina při navrhovaném způsobu použití a v množství navrhovaném k použití, je-li použita jako složka v doplňcích stravy, splňuje kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97 za předpokladu, že je vhodným označením zajištěno, aby u dětí mladších deseti let nedocházelo při kombinované expozici z různých zdrojů k překročení limitu 11 mg/kg bw.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4918.

- (8) Na výrobky obsahující N-acetyl-D-neuraminovou kyselinu se vztahují požadavky na označování podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽¹⁾, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽²⁾ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ⁽³⁾, které zajišťují, aby spotřebitelé doplňků stravy byli informováni o řadě údajů. Vedle toho jsou zapotřebí zvláštní ustanovení o označování, která zajistí bezpečnost doplňků stravy obsahujících N-acetyl-D-neuraminovou kyselinu, pokud jsou konzumovány kojenci, malými dětmi a dětmi mladšími deseti let v kombinaci s mateřským mlékem nebo jinými potravinami s přidanou N-acetyl-D-neuraminovou kyselinou.
- (9) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

N-acetyl-D-neuraminová kyselina, jak je specifikována v příloze I tohoto rozhodnutí, smí být uvedena na trh v Unii jako nová složka potravin pro použití a při dodržení maximálních množství tak, jak je stanoveno v příloze II tohoto rozhodnutí.

Článek 2

1. Označení N-acetyl-D-neuraminové kyseliny, povolené tímto rozhodnutím, na etiketě potravin zní „N-acetyl-D-neuraminová kyselina“.
2. Doplňky stravy obsahující N-acetyl-D-neuraminovou kyselinu se označují v souladu s požadavky na obchodní úpravu podle nařízení (EU) č. 1169/2011 s uvedením informace, že tyto doplňky stravy by neměly být podávány kojencům, malým dětem a dětem mladším deseti let, pokud konzumují mateřské mléko nebo jiné potraviny s přidanou N-acetyl-D-neuraminovou kyselinou během stejné doby dvaceti čtyř hodin.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dánsko.

V Bruselu dne 15. prosince 2017.

Za Komisi

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komise

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnice Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).

PŘÍLOHA I

SPECIFIKACE N-ACETYL-D-NEURAMINOVÉ KYSELINY (DIHYDRÁT)

Definice:

Chemický název	Název podle IUPAC: N-acetyl-D-neuraminová kyselina (dihydrát) 5-acetamido-3,5-dideoxy-D-glycero-D-galakto-non-2-ulopyranosonová kyselina (dihydrát) Synonyma: sialová kyselina (dihydrát)
Chemický vzorec	$C_{11}H_{19}NO_9$ (kyselina) $C_{11}H_{23}NO_{11}$ ($C_{11}H_{19}NO_9 \cdot 2H_2O$) (dihydrát)
Molekulová hmotnost	309,3 Da (kyselina) 345,3 (309,3 + 36,0) (dihydrát)
Č. CAS	131-48-6 (volná kyselina) 50795-27-2 (dihydrát)

Popis: N-acetyl-D-neuraminová kyselina je bílý až krémově bílý krystalický prášek.

Specifikace:

Parametr	Specifikace
Popis	Bílý až krémově bílý krystalický prášek
pH (20 °C, 5 % roztok)	1,7–2,5
N-acetyl-D-neuraminová kyselina (dihydrát)	> 97,0 %
Voda (obsah dihydrátu: 10,4 %)	≤ 12,5 % (hmotnostních)
Síranový popel	< 0,2 % (hmotnostních)
Kyselina octová (jako volná kyselina a/nebo octan sodný)	< 0,5 % (hmotnostních)
Těžké kovy	
Železo	< 20,0 mg/kg
Olovo	< 0,1 mg/kg
Zbytkové bílkoviny	< 0,01 % (hmotnostních)
Zbytková rozpouštědla	
2-propanol	< 0,1 % (hmotnostních)
Aceton	< 0,1 % (hmotnostních)
Ethyl-acetát	< 0,1 % (hmotnostních)
Mikrobiologické specifikace	
<i>Salmonella</i>	Nepřítomná v 25 g
Celkový počet aerobních mezofilních bakterií	< 500 KTJ/g
Enterobacteriaceae	Nepřítomná v 10 g
<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	Nepřítomná v 10 g

Parametr	Specifikace
<i>Listeria monocytogenes</i>	Nepřítomná v 25 g
<i>Bacillus cereus</i>	< 50 KTJ/g
Kvasinky	< 10 KTJ/g
Plísně	< 10 KTJ/g
Zbytkové endotoxiny	< 10 EU/mg

KTJ: kolonii tvořící jednotky; EU: endotoxinové jednotky.

PŘÍLOHA II

Povolená použití N-acetyl-D-neuraminové kyseliny

Kategorie potravin	Maximální množství
Počáteční a pokračovací kojenecká výživa definovaná nařízením (EU) č. 609/2013	0,05 g/L v rekonstituované výživě
Obilné příkrmy a potraviny pro kojence a malé děti definované nařízením (EU) č. 609/2013	0,05 g/kg pro pevné potraviny
Potraviny pro zvláštní lékařské účely pro kojence a malé děti definované nařízením (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními výživovými požadavky kojenců a malých dětí, jimž jsou výrobky určeny, a v každém případě ne vyšší než maximální množství specifikovaná pro danou kategorii uvedenou v příloze II, jež odpovídá příslušným výrobkům.
Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti definovaná nařízením (EU) č. 609/2013	0,2 g/L (nápoje) 1,7 g/kg (tyčinky)
Potraviny obsahující prohlášení o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v souladu s požadavky prováděcího nařízení Komise (EU) č. 828/2014 ⁽¹⁾	1,25 g/kg
Neochucené pasterované a sterilované (i vysokoteplotně ošetřené) mléčné výrobky	0,05 g/L
Neochucené kysané mléčné výrobky, které byly po kvašení tepelně zpracovány, ochucené kysané mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených výrobků	0,05 g/L (nápoje) 0,4 g/kg (pevné potraviny)
Analogy mléčných výrobků, včetně náhrad mléka do teplých nápojů	0,05 g/L (nápoje) 0,25 g/kg (pevné potraviny)
Cereální tyčinky	0,5 g/kg
Stolní sladidla	8,3 g/kg
Nápoje na ovocné a zeleninové bázi	0,05 g/L
Ochucené nápoje	0,05 g/L
Speciální káva, čaj, bylinné a ovocné čaje, čekanka; extrakty z čaje, bylinných a ovocných čajů a čekanky; čaj, byliny, ovoce a obiloviny pro přípravu čajů	0,2 g/kg
Doplňky stravy definované směrnicí 2002/46/ES	300 mg/den pro obecnou populaci starší 10 let 55 mg/den pro kojence 130 mg/den pro malé děti 250 mg/den pro děti ve věku 3 až 10 let

⁽¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 828/2014 ze dne 30. července 2014 o požadavcích na poskytování informací o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v potravinách spotřebitelům (Úř. věst. L 228, 31.7.2014, s. 5).