

**PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2017/2375****od 15. prosinca 2017.****o odobravanju stavljanja na tržište N-acetil-D-neuraminske kiseline kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 8431)***(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom jeziku)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 7.,

budući da:

- (1) Društvo Glycom A/S podnijelo je 22. rujna 2015. nadležnom tijelu Irske zahtjev za stavljanje na tržište Unije sintetske N-acetil-D-neuraminske kiseline (N-acetil-D-neuraminska kiselina (NANA)) kao novog sastojka hrane u smislu članka 1. stavka 2. točke (c) Uredbe (EZ) br. 258/97.
- (2) Nadležno tijelo Irske izdalo je 8. ožujka 2016. izvješće o početnoj procjeni. U tom je izvješću zaključeno da N-acetil-D-neuraminska kiselina ispunjava kriterije za novi sastojak hrane utvrđene u članku 3. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.
- (3) Komisija je 15. ožujka 2016. izvješće o početnoj procjeni prosljedila ostalim državama članicama.
- (4) U propisanom roku od 60 dana iz članka 6. stavka 4. prvog podstavka Uredbe (EZ) br. 258/97 ostale države članice uložile su obrazložene prigovore.
- (5) Komisija se 14. srpnja 2016. obratila Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA) sa zahtjevom za provođenje dodatne procjene N-acetil-D-neuraminske kiseline kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97.
- (6) EFSA je 28. lipnja 2017. u svojem „Znanstvenom mišljenju o sigurnosti N-acetil-D-neuraminske kiseline kao nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97” <sup>(2)</sup> zaključila da je N-acetil-D-neuraminska kiselina sigurna kad se dodaje hrani koja nije dodatak prehrani u okviru predloženih uporaba i razina uporabe za opću populaciju. Kad je riječ o dodacima prehrani, EFSA je utvrdila da je N-acetil-D-neuraminska kiselina sigurna u okviru predloženih uporaba i razina uporabe za osobe starije od 10 godina te da je sigurna i za djecu mlađu od 10 godina pod uvjetom da se pri kombiniranom izlaganju tom sastojku iz različitih izvora ne premaši vrijednost od 11 mg/kg tjelesne mase.
- (7) Stoga je to mišljenje izvor dovoljnih informacija na temelju kojih se može utvrditi da je N-acetil-D-neuraminska kiselina u predloženim uporabama i razinama uporabe za opću populaciju u skladu s kriterijima utvrđenima člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97. Nadalje, to je mišljenje izvor dovoljnih informacija na temelju kojih se može utvrditi i da je N-acetil-D-neuraminska kiselina u predloženim uporabama i razinama uporabe, ako se upotrebljava kao sastojak u dodacima prehrani, u skladu s kriterijima utvrđenima člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97 pod uvjetom da se odgovarajućim označivanjem osigura da se pri kombiniranom izlaganju tom sastojku iz različitih izvora ne premaši prag od 11 mg/kg tjelesne mase za djecu mlađu od 10 godina.

<sup>(1)</sup> SL L 43, 14.2.1997., str. 1.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017.;15(7):4918.

- (8) Zahtjevi za označivanje kojima se osigurava informiranost korisnika dodataka prehrani o nizu podataka već se primjenjuju na proizvode koji sadržavaju N-acetil-D-neuraminsku kiselinu na temelju Direktive 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>, Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup> i Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup>. Nadalje, posebne odredbe o označivanju potrebne su kako bi se osigurala sigurnost dodataka prehrani koji sadržavaju N-acetil-D-neuraminsku kiselinu koje prehranom unose dojenčad, mala djeca i djeca mlađa od 10 godina u kombinaciji s majčinim mlijekom ili drugom hranom kojoj je dodana N-acetil-D-neuraminska kiselina.
- (9) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

#### Članak 1.

N-acetil-D-neuraminska kiselina kako je navedena u Prilogu I. ovoj Odluci može se staviti na tržište Unije kao novi sastojak hrane za uporabe utvrđene u Prilogu II. ovoj Odluci i u najvećim dopuštenim količinama navedenima u tom Prilogu.

#### Članak 2.

1. Oznaka N-acetil-D-neuraminske kiseline koja se ovom Odlukom odobrava za uporabu pri označivanju hrane jest „N-acetil-D-neuraminska kiselina”.
2. Dodaci prehrani koji sadržavaju N-acetil-D-neuraminsku kiselinu označavaju se u skladu sa zahtjevima za prezentiranje utvrđenima Uredbom (EU) br. 1169/2011 zajedno s izjavom da se taj dodatak prehrani ne bi trebao davati dojenčadi, maloj djeci i djeci mlađoj od 10 godina ako konzumiraju majčino mlijeko ili drugu hranu kojoj je dodana N-acetil-D-neuraminska kiselina unutar istog razdoblja od 24 sata.

#### Članak 3.

Ova je Odluka upućena društvu Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danska.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. prosinca 2017.

Za Komisiju

Vytenis ANDRIUKAITIS

Član Komisije

<sup>(1)</sup> Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

<sup>(2)</sup> Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.).

<sup>(3)</sup> Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004 (SL L 304, 22.11.2011., str. 18.).

## PRILOG I.

## SPECIFIKACIJE N-ACETIL-D-NEURAMINSKE KISELINE (DIHIDRAT)

**Definicija:**

Kemijski naziv	Kemijski nazivi prema IUPAC-u: N-acetil-D-neuraminska kiselina (dihidrat) 5-acetamido-3,5-dideoksi-D-glicero-D-galakto-non-2-ulopiranosonska kiselina (dihidrat), Sinonimi: Sijalinska kiselina (dihidrat)
Kemijska formula	$C_{11}H_{19}NO_9$ (kiselina) $C_{11}H_{23}NO_{11}$ ( $C_{11}H_{19}NO_9 \cdot 2H_2O$ ) (dihidrat)
Molekulska masa	309,3 Da (kiselina) 345,3 (309,3 + 36,0) (dihidrat)
CAS br.	131-48-6 (slobodna kiselina) 50795-27-2 (dihidrat)

**Opis:** N-acetil-D-neuraminska kiselina bijeli je do sivkastobijeli kristalni prah.

**Specifikacije:**

Parametar	Specifikacije
Opis	bijeli do sivkastobijeli kristalni prah
pH (20 °C, 5 %-tna otopina)	1,7 – 2,5
N-acetil-D-neuraminska kiselina (dihidrat)	> 97,0 %
Voda (dihidrat: 10,4 %)	≤ 12,5 % (w/w)
Sulfatni pepeo	< 0,2 % (w/w)
Octena kiselina (kao slobodna kiselina i/ili natrijev acetat)	< 0,5 % (w/w)
<b>Teški metali</b>	
Željezo	< 20,0 mg/kg
Olovo	< 0,1 mg/kg
Ostaci bjelančevina	< 0,01 % (w/w)
<b>Ostaci otapala</b>	
2-propanol	< 0,1 % (w/w)
Aceton	< 0,1 % (w/w)
Etil acetat	< 0,1 % (w/w)
<b>Mikrobiološke specifikacije</b>	
<i>Salmonela</i>	Odsutna u 25 g
Aerobni mezofili ukupno	< 500 CFU/g
Enterobakterije	Odsutna u 10 g
<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	Odsutna u 10 g

Parametar	Specifikacije
<i>Listeria monocytogenes</i>	Odsutna u 25 g
<i>Bacillus cereus</i>	< 50 CFU/g
Kvasci	< 10 CFU/g
Plijesni	< 10 CFU/g
Ostaci endotoksina	< 10 EU/mg

CFU: jedinice koje tvore kolonije; EU: jedinice endotoksina.

---

## PRILOG II.

## Odobrene uporabe N-acetil-D-neuraminske kiseline

Kategorija hrane	Najveća dopuštena količina
Početna i prijelazna hrana za dojenčad kako je definirana Uredbom (EU) br. 609/2013	0,05 g/L rekonstituirane hrane
Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana namijenjena dojenčadi i maloj djeci kako je definirana Uredbom (EU) br. 609/2013	0,05 g/kg za krutu hranu
Hrana za posebne medicinske potrebe za dojenčad i malu djecu kako je definirana Uredbom (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama dojenčadi i male djece kojima su proizvodi namijenjeni, ali u svakom slučaju ne veća od najvećih dopuštenih količina za kategoriju navedenu u Prilogu II. koja odgovara proizvodima.
Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kako je definirana Uredbom (EU) br. 609/2013	0,2 g/L (piće) 1,7 g/kg (pločice)
Hrana označena izjavom o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u skladu sa zahtjevima Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 828/2014 <sup>(1)</sup>	1,25 g/kg
Nearomatizirani pasterizirani i sterilizirani (uključujući UHT) proizvodi na bazi mlijeka	0,05 g/L
Nearomatizirani fermentirani proizvodi na bazi mlijeka, toplinski obrađeni nakon fermentacije, aromatizirani fermentirani mliječni proizvodi uključujući toplinski obrađene proizvode	0,05 g/L (napici) 0,4 g/kg (kruta hrana)
Proizvodi slični mliječnim proizvodima, uključujući zamjene za vrhnje za napitke;	0,05 g/L (pića) 0,25 g/kg (kruta hrana)
Žitne pločice	0,5 g/kg
Stolna sladila	8,3 g/kg
Pića na bazi voća i povrća	0,05 g/L
Aromatizirana pića	0,05 g/L
Kava, čaj, biljne i voćne infuzije, cikorija; ekstrakti čaja, biljnih i voćnih infuzija i cikorije; pripravci čaja, biljni i voćni pripravci te pripravci žitarica za infuzije	0,2 g/kg
Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	300 mg/dan za opću populaciju stariju od 10 godina 55 mg/dan za dojenčad 130 mg/dan za malu djecu 250 mg/dan za djecu u dobi od 3 do 10 godina

<sup>(1)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 828/2014 od 30. srpnja 2014. o zahtjevima za informiranje potrošača o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u hrani (SL L 228, 31.7.2014., str. 5).