

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2017/2375

z 15. decembra 2017,

**ktorým sa povoľuje umiestnenie kyseliny N-acetyl-D-neuramínovej ako novej prídavnej látky na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97**

[oznámené pod číslom C(2017) 8431]

(Iba anglické znenie je autentické)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 7,

keďže:

- (1) Spoločnosť Glycom A/S požiadala 22. septembra 2015 príslušný orgán Írska o umiestnenie syntetickej kyseliny N-acetyl-D-neuramínovej [kyselina N-acetyl-D-neuramínová (NANA)] ako novej prídavnej látky v zmysle článku 1 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 258/97 na trh Únie.
- (2) Príslušný orgán Írska vydal 8. marca 2016 svoju správu o prvotnom posudku (ďalej len „prvotná hodnotiaci správa“). V uvedenej správe dospel k záveru, že kyselina N-acetyl-D-neuramínová spĺňa kritériá novej prídavnej látky stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.
- (3) Túto prvotnú hodnotiacu správu zaslala Komisia ostatným členským štátom 15. marca 2016.
- (4) Niektoré členské štáty vzniesli odôvodnené námietky v 60-dňovej lehote stanovenej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97.
- (5) Komisia sa 14. júla 2016 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad EFSA“) s požiadavkou vykonania dodatočného posúdenia kyseliny N-acetyl-D-neuramínovej ako novej prídavnej látky v súlade s nariadením (ES) č. 258/97.
- (6) Úrad EFSA v stanovisku „*Scientific Opinion on the safety of N-acetyl-D-neuraminic acid as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97*“ [vedecké stanovisko k bezpečnosti kyseliny N-acetyl-D-neuramínovej ako novej potraviny podľa nariadenia (ES) č. 258/97]<sup>(2)</sup> z 28. júna 2017 skonštatoval, že kyselina N-acetyl-D-neuramínová je pre celkovú populáciu pri navrhovaných použitíach a v navrhovaných množstvách bezpečná, ak sa pridáva do potravín iných ako potravinové doplnky (ďalej len „výživové doplnky“). V prípade výživových doplnkov úrad EFSA dospel k záveru, že kyselina N-acetyl-D-neuramínová je bezpečná pri navrhovaných použitíach a v navrhovaných množstvách v prípade jednotlivcov starších ako 10 rokov a že je bezpečná aj pre deti mladšie ako 10 rokov, a to za predpokladu, že kombinované vystavenie z rôznych zdrojov nepresahuje 11 mg/kg telesnej hmotnosti.
- (7) Uvedené stanovisko úradu EFSA preto poskytuje dostatočné dôvody na to, aby bolo možné konštatovať, že kyselina N-acetyl-D-neuramínová spĺňa pri navrhovaných použitíach a v navrhovaných množstvách pre celkovú populáciu kritériá stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97. Uvedené stanovisko takisto poskytuje dostatočné dôvody na to, aby bolo možné konštatovať, že kyselina N-acetyl-D-neuramínová, ak sa používa ako prídavná látka v potravinových doplnkoch, spĺňa pri navrhovaných použitíach a v navrhovaných množstvách kritériá stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97 za predpokladu, že sa vhodným označením zabezpečí, aby sa u detí mladších ako 10 rokov nepresiahla prahová hodnota 11 mg/kg pri kombinovanom vystavení z rôznych zdrojov.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.<sup>(2)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2017) 15(7):4918.

- (8) Požiadavky na označovanie zabezpečujúce, aby boli spotrebiteľia výživových doplnkov informovaní o určitých údajoch, sa uplatňujú na výrobky s obsahom kyseliny N-acetyl-D-neuramínovej už na základe smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES <sup>(1)</sup>, nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 <sup>(2)</sup> a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 <sup>(3)</sup>. Okrem toho sú potrebné aj špecifické ustanovenia týkajúce sa označovania, aby sa zabezpečila bezpečnosť výživových doplnkov s obsahom kyseliny N-acetyl-D-neuramínovej, keď sú spotrebiteľmi dojčatá, malé deti a deti mladšie ako 10 rokov v kombinácii s materským mliekom alebo inými potravinami s pridanou kyselinou N-acetyl-D-neuramínovou.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

Kyselinu N-acetyl-D-neuramínovú špecifikovanú v prílohe I k tomuto rozhodnutiu možno umiestňovať na trh Únie ako novú prídavnú látku na použitia vymedzené v prílohe II k tomuto rozhodnutiu a pri najvyšších prípustných množstvách stanovených v prílohe II k tomuto rozhodnutiu.

#### Článok 2

1. Názov kyseliny N-acetyl-D-neuramínovej, ktorá sa týmto rozhodnutím povoľuje, na označení potravín musí byť „kyselina N-acetyl-D-neuramínová“.
2. Výživové doplnky obsahujúce kyselinu N-acetyl-D-neuramínovú sa musia označiť v súlade s požiadavkami na prezentáciu podľa nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 s uvedením, že výživový doplnok by sa nemal dávať dojčatám, malým deťom a deťom mladším ako 10 rokov, ak konzumujú materské mlieko alebo iné potraviny s pridanou kyselinou N-acetyl-D-neuramínovou v rozmedzí tých istých dvadsiatich štyroch hodín.

#### Článok 3

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dánsko.

V Bruseli 15. decembra 2017

Za Komisiu

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komisie

<sup>(1)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

<sup>(2)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35).

<sup>(3)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, ktorým sa menia a doplňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a ktorým sa zrušuje smernica Komisie 87/250/EHS, smernica Rady 90/496/EHS, smernica Komisie 1999/10/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES, smernice Komisie 2002/67/ES a 2008/5/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 608/2004 (Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 18).

## PRÍLOHA I

## ŠPECIFIKÁCIE KYSELINY N-ACETYL-D-NEURAMÍNOVEJ (DIHYDRÁTU)

**Definícia:**

Chemický názov	Názvy IUPAC: kyselina N-Acetyl- D-neuramínová (dihydrát) kyselina 5-acetamido-3,5-dideoxy- D-glycero- D-galakto-non-2-ulopyranozonová (dihydrát) Synonymá: kyselina sialová (dihydrát)
Chemický vzorec	C <sub>11</sub> H <sub>19</sub> NO <sub>9</sub> (kyselina) C <sub>11</sub> H <sub>23</sub> NO <sub>11</sub> (C <sub>11</sub> H <sub>19</sub> NO <sub>9</sub> *2H <sub>2</sub> O) (dihydrát)
Molekulová hmotnosť	309,3 Da (kyselina) 345,3 (309,3 + 36,0) (dihydrát)
Číslo CAS	131-48-6 (voľná kyselina) 50795-27-2 (dihydrát)

**Opis:** Kyselina N-acetyl-D-neuramínová je biely až sivobiely kryštalický prášok.

**Špecifikácie:**

Parameter	Špecifikácie
Opis	biely až sivobiely kryštalický prášok
pH (20 °C, 5 % roztok)	1,7 – 2,5
kyselina N-Acetyl-D-neuramínová (dihydrát)	> 97,0 %
Voda (dihydrát: 10,4 %)	≤ 12,5 hm. %
Sulfátový popol	< 0,2 hm. %
Kyselina octová (ako voľná kyselina a/alebo octan sodný)	< 0,5 hm. %
<b>Ťažké kovy</b>	
Železo	< 20,0 mg/kg
Olovo	< 0,1 mg/kg
Reziduálne proteíny	< 0,01 hm. %
<b>Rezíduá rozpúšťadiel</b>	
Propán-2-ol	< 0,1 hm. %
Acetón	< 0,1 hm. %
Etylacetát	< 0,1 hm. %
<b>Mikrobiologické špecifikácie</b>	
<i>Salmonela</i>	neprítomná v 25 g
Celkový počet aeróbných mezofilných baktérií	< 500 JTK/g
Enterobacteriaceae	neprítomná v 10 g
<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	neprítomná v 10 g

Parameter	Špecifikácie
<i>Listeria monocytogenes</i>	neprítomná v 25 g
<i>Bacillus cereus</i>	< 50 JTK/g
Kvasinky	< 10 JTK/g
Plesne	< 10 JTK/g
Reziduá endotoxínov	< 10 EJ/mg

JTK: jednotky tvoriace kolónie; EJ: endotoxínové jednotky.

---

## PRÍLOHA II

## Povolené použitia kyseliny N-acetyl-D-neuramínovej

Kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvo
Počiatočná a následná dojčenská výživa podľa vymedzenia v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013	0,05 g/l zmiešanej výživy
Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia pojmov v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,05 g/kg v prípade tuhých potravín
Potraviny na osobitné lekárske účely pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia pojmov v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami dojčiat a malých detí, pre ktoré sú tieto výrobky určené, ale v žiadnom prípade nie vyššie ako najvyššie prípustné množstvá stanovené pre kategóriu uvedenú v prílohe II, ktorá zodpovedá daným výrobkom.
Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia pojmov v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,2 g/l (nápoje) 1,7 g/kg (tyčinky)
Potraviny, na ktorých sú informácie o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu, v súlade s požiadavkami vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 828/2014 <sup>(1)</sup>	1,25 g/kg
Neochutené pasterizované a sterilizované (vrátane UHT) výrobky na báze mlieka	0,05 g/l
Neochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka, ktoré boli po fermentácii tepelne ošetrené, ochutené fermentované mliečne výrobky vrátane výrobkov, ktoré boli tepelne ošetrené	0,05 g/l (nápoje) 0,4 g/kg (tuhé potraviny)
Analógy mliečnych výrobkov vrátane bielidiel do nápojov	0,05 g/l (nápoje) 0,25 g/kg (tuhé potraviny)
Cereálne tyčinky	0,5 g/kg
Stolové sladidlá	8,3 g/kg
Ovocné nápoje a nápoje na báze zeleniny	0,05 g/l
Ochutené nápoje	0,05 g/l
Výberová káva, čaj, bylinné a ovocné nálevy, čakanka; extrakty z čaju, bylinných a ovocných nálevov a čakanky; čajové, rastlinné, ovocné a obilninové prípravky na prípravu nálevov	0,2 g/kg
Potravinové (výživové) doplnky v zmysle vymedzenia v smernici 2002/46/ES	300 mg/deň pre celkovú populáciu vo veku nad 10 rokov 55 mg/deň pre dojčatá 130 mg/deň pre malé deti 250 mg/deň pre deti vo veku od 3 do 10 rokov

(1) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 828/2014 z 30. júla 2014 o požiadavkách na poskytovanie informácií spotrebiteľom o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v potravinách (Ú. v. EÚ L 228, 31.7.2014, s. 5).