

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/2375**z dnia 15 grudnia 2017 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu kwasu N-acetylo-D-neuraminowego jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 8431)***(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 22 września 2015 r. przedsiębiorstwo Glycom A/S zwróciło się do właściwego organu Irlandii z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu w Unii syntetycznego kwasu N-acetylo-D-neuraminowego („kwas N-acetylo-D-neuraminowy” (NANA)) jako nowego składnika żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (2) W dniu 8 marca 2016 r. właściwy organ Irlandii wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że kwas N-acetylo-D-neuraminowy spełnia kryteria dla nowych składników żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (3) W dniu 15 marca 2016 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim.
- (4) Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 inne państwa członkowskie zgłosiły uzasadniony sprzeciw.
- (5) W dniu 14 lipca 2016 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) o przeprowadzenie dodatkowej oceny kwasu N-acetylo-D-neuraminowego jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.
- (6) W dniu 28 czerwca 2017 r. EFSA w swojej opinii naukowej dotyczącej bezpieczeństwa kwasu N-acetylo-D-neuraminowego jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 ⁽²⁾ („Scientific Opinion on the safety of N-acetyl-D-neuraminic acid as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97”) stwierdziła, że kwas N-acetylo-D-neuraminowy jest bezpieczny dla ogółu populacji, jeżeli jest dodawany do środków spożywczych innych niż suplementy żywnościowe w proponowanych warunkach stosowania i przy zachowaniu proponowanych poziomów zastosowania. W odniesieniu do suplementów żywnościowych EFSA ustaliła, że kwas N-acetylo-D-neuraminowy jest bezpieczny w proponowanych warunkach stosowania i przy zachowaniu proponowanych poziomów zastosowania dla osób powyżej 10. roku życia, a także że jest bezpieczny dla dzieci w wieku poniżej 10. roku życia, pod warunkiem że łączne narażenie z różnych źródeł nie przekracza 11 mg/kg masy ciała.
- (7) W związku z tym opinia EFSA daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że w proponowanych warunkach stosowania i przy zachowaniu proponowanych poziomów zastosowania kwas N-acetylo-D-neuraminowy spełnia kryteria określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97. Ponadto opinia EFSA daje także wystarczające podstawy do stwierdzenia, że w proponowanych warunkach stosowania i przy zachowaniu proponowanych poziomów zastosowania kwas N-acetylo-D-neuraminowy wykorzystywany jako składnik w suplementach żywnościowych spełnia kryteria określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97, pod warunkiem że przez odpowiednie etykietowanie zapewnia się, że w przypadku dzieci poniżej 10. roku życia łączne narażenie z różnych źródeł nie przekracza progu 11 mg/kg masy ciała.

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(7):4918.

- (8) Wymogi w zakresie etykietowania zapewniające, by konsumenci suplementów żywnościowych byli informowani o szeregu danych, mają już zastosowanie do produktów zawierających kwas N-acetylo-D-neuraminowy na podstawie dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽²⁾ i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 ⁽³⁾. Ponadto niezbędne są szczegółowe przepisy dotyczące etykietowania, aby zapewnić bezpieczeństwo suplementów żywnościowych zawierających kwas N-acetylo-D-neuraminowy, jeżeli jest on spożywany przez niemowlęta, małe dzieci lub dzieci poniżej 10. roku życia w połączeniu z mlekiem matki lub inną żywnością z dodatkiem kwasu N-acetylo-D-neuraminowego.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zezwala się na wprowadzenie do obrotu w Unii kwasu N-acetylo-D-neuraminowego zgodnego ze specyfikacją w załączniku I do niniejszej decyzji jako nowego składnika żywności do zastosowań wyszczególnionych i przy maksymalnych poziomach ustanowionych w załączniku II do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

1. Kwas N-acetylo-D-neuraminowy dopuszczony do obrotu niniejszą decyzją jest oznaczany na etykiecie środków spożywczych jako „kwas N-acetylo-D-neuraminowy”.
2. Suplementy żywnościowe zawierające kwas N-acetylo-D-neuraminowy opatrywane są etykietą zgodnie z wymogami dotyczącymi prezentacji stosowanymi na podstawie rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 z oświadczeniem, że suplementy żywnościowe nie powinny być podawane niemowlętom, małym dzieciom i dzieciom w wieku poniżej 10. roku życia, jeżeli w ciągu tych samych dwudziestu czterech godzin spożywają one mleko matki lub inną żywność z dodatkiem kwasu N-acetylo-D-neuraminowego.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dania.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 grudnia 2017 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18).

ZAŁĄCZNIK I

SPECYFIKACJA KWASU N-ACETYLO-D-NEURAMINOWEGO (DIHYDRATU)

Definicja:

Nazwa chemiczna	Nazwy IUPAC: Kwas N-acetylo-D-neuraminowy (dihydrat) Kwas 5-acetamido-3,5-dideoksy-D-glicero-D-galakto-non-2-ulopiranozonowy (dihydrat), Nazwy synonimowe: Kwas sjałowy (dihydrat)
Wzór chemiczny	$C_{11}H_{19}NO_9$ (kwas) $C_{11}H_{23}NO_{11}$ ($C_{11}H_{19}NO_9 \cdot 2H_2O$) (dihydrat)
Masa cząsteczkowa	309,3 Da (kwas) 345,3 (309,3 + 36,0) (dihydrat)
Nr CAS	131-48-6 (wolny kwas) 50795-27-2 (dihydrat)

Opis: kwas N-acetylo-D-neuraminowy jest krystalicznym proszkiem o barwie białej do białawej.

Specyfikacja:

Parametr	Specyfikacja
Opis	Krystaliczny proszek o barwie białej do białawej
pH (20 °C, roztwór 5 %)	1,7–2,5
Kwas N-acetylo-D-neuraminowy (dihydrat)	> 97,0 %
Woda (zawartość dihydratu wynosi 10,4 %)	≤ 12,5 % (w/w)
Popiół siarczanowy	< 0,2 % (w/w)
Kwas octowy (jako wolny kwas lub octan sodu)	< 0,5 % (w/w)
Metale ciężkie	
Żelazo	< 20,0 mg/kg
Ołów	< 0,1 mg/kg
Pozostałości białek	< 0,01 % (w/w)
Pozostałości rozpuszczalników	
2-propanol	< 0,1 % (w/w)
Aceton	< 0,1 % (w/w)
Octan etylu	< 0,1 % (w/w)
Specyfikacje mikrobiologiczne	
<i>Salmonella</i>	Nieobecne w 25 g
Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych mezofilnych	< 500 jtk/g
Enterobacteriaceae	Nieobecne w 10 g
<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	Nieobecne w 10 g

Parametr	Specyfikacja
<i>Listeria monocytogenes</i>	Nieobecne w 25 g
<i>Bacillus cereus</i>	< 50 jtk/g
Drożdże	< 10 jtk/g
Pleśń	< 10 jtk/g
Pozostałości endotoksyn	< 10 EU/mg

jtk: jednostki tworzące kolonię; EU: jednostki endotoksyny.

ZAŁĄCZNIK II

Zastosowania kwasu N-acetylo-D-neuraminowego objęte zezwoleniem

Kategoria żywności	Maksymalny poziom
Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	0,05 g/l przygotowanego do spożycia preparatu
Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	0,05 g/kg żywności w postaci stałej
Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt i małych dzieci w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi potrzebami żywieniowymi niemowląt i małych dzieci, dla których produkty są przeznaczone, ale w każdym razie na poziomie nie wyższym niż maksymalne poziomy określone dla danej kategorii wymienionej w załączniku II odpowiadającej produktom.
Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	0,2 g/l (napoje) 1,7 g/kg (batoniki)
Środki spożywcze opatrzone sformułowaniami dotyczącymi nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu, zgodnie z wymogami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 828/2014 ⁽¹⁾	1,25 g/kg
Produkty na bazie mleka pasteryzowane i sterylizowane (włączając sterylizację UHT), bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	0,05 g/l
Fermentowane produkty na bazie mleka, bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, poddane obróbce termicznej po fermentacji; fermentowane przetwory mleczne, z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanymi obróbce cieplnej	0,05 g/l (napoje) 0,4 g/kg (żywność w postaci stałej)
Analogi produktów mleczarskich, włączając zabielańce do napojów	0,05 g/l (napoje) 0,25 g/kg (żywność w postaci stałej)
Batoniki zbożowe	0,5 g/kg
Słodziki stołowe	8,3 g/kg
Napoje na bazie owoców i warzyw	0,05 g/l
Napoje z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi	0,05 g/l
Kawa najwyższej jakości, herbata, napary ziołowe i owocowe, cykorii; ekstrakty herbaty, naparów ziołowych i owocowych oraz cykorii; preparaty z herbaty, roślin, owoców i zbóż do przygotowywania naparów	0,2 g/kg
Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	300 mg/dzień dla ogółu populacji w wieku powyżej 10 lat 55 mg/dzień dla niemowląt 130 mg/dzień dla małych dzieci 250 mg/dzień dla dzieci w wieku od 3 do 10 lat

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 828/2014 z dnia 30 lipca 2014 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu w żywności (Dz.U. L 228 z 31.7.2014, s. 5).