

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2017/2375 DE LA COMMISSION**du 15 décembre 2017****autorisant la mise sur le marché de l'acide N-acétyl-D-neuraminique en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2017) 8431]***(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 22 septembre 2015, la société Glycom A/S a introduit une demande auprès de l'autorité compétente irlandaise en vue de mettre de l'acide N-acétyl-D-neuraminique (NANA) synthétique sur le marché de l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 258/97.
- (2) L'autorité compétente irlandaise a remis son rapport d'évaluation initiale le 8 mars 2016, dans lequel elle concluait que l'acide N-acétyl-D-neuraminique satisfaisait aux critères relatifs aux nouveaux ingrédients alimentaires établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.
- (3) Le 15 mars 2016, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres.
- (4) Plusieurs États membres ont formulé des objections motivées dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) n° 258/97.
- (5) Le 14 juillet 2016, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et lui a demandé de procéder à une évaluation complémentaire de l'acide N-acétyl-D-neuraminique en tant que nouvel ingrédient alimentaire, conformément au règlement (CE) n° 258/97.
- (6) Le 28 juin 2017, dans son avis scientifique sur la sécurité de l'acide N-acétyl-D-neuraminique en tant que nouvel aliment rendu en application du règlement (CE) n° 258/97 ⁽²⁾, l'EFSA a conclu à l'innocuité de l'acide N-acétyl-D-neuraminique lorsqu'il est ajouté aux denrées alimentaires autres que les compléments alimentaires, pour les utilisations et aux doses proposées, pour la population générale. En ce qui concerne les compléments alimentaires, l'EFSA a établi que l'acide N-acétyl-D-neuraminique est sans danger pour les utilisations et aux doses proposées pour les personnes de plus de 10 ans, de même que pour les enfants de moins de 10 ans, à condition que l'exposition combinée à partir de différentes sources ne dépasse pas 11 mg/kg de poids corporel.
- (7) Par conséquent, l'avis de l'EFSA contient suffisamment d'éléments permettant d'établir que, dans le cadre des utilisations et aux doses proposées pour la population générale, l'acide N-acétyl-D-neuraminique satisfait aux critères prévus à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97. En outre, cet avis contient suffisamment d'éléments permettant d'établir que, dans le cadre des utilisations et aux doses proposées pour la population générale, l'acide N-acétyl-D-neuraminique, lorsqu'il est utilisé comme ingrédient dans les compléments alimentaires, satisfait aux critères prévus à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97 à condition qu'un étiquetage approprié permette de garantir que l'exposition combinée à partir de différentes sources ne dépasse pas le seuil de 11 mg/kg de poids corporel pour les enfants de moins de 10 ans.

⁽¹⁾ JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal, 2017, 15(7): 4918.

- (8) Des exigences en matière d'étiquetage destinées à garantir qu'un certain nombre d'indications sont portées à la connaissance des consommateurs de compléments alimentaires s'appliquent déjà aux produits contenant de l'acide N-acétyl-D-neuraminique en vertu de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ et des règlements du Parlement européen et du Conseil (UE) n° 609/2013 ⁽²⁾ et (UE) n° 1169/2011 ⁽³⁾. En outre, des dispositions spécifiques en matière d'étiquetage sont requises pour assurer la sécurité des compléments alimentaires contenant de l'acide N-acétyl-D-neuraminique lorsqu'ils sont consommés par les nourrissons, les enfants en bas âge et les enfants de moins de 10 ans en combinaison avec le lait maternel ou d'autres denrées alimentaires avec adjonction d'acide N-acétyl-D-neuraminique.
- (9) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'acide N-acétyl-D-neuraminique, tel que spécifié à l'annexe I de la présente décision, peut être mis sur le marché de l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire pour les utilisations et dans le respect des doses maximales établies à l'annexe II de la présente décision.

Article 2

1. La dénomination de l'acide N-acétyl-D-neuraminique autorisée par la présente décision sur l'étiquette des denrées alimentaires est «acide N-acétyl-D-neuraminique».
2. Les compléments alimentaires contenant de l'acide N-acétyl-D-neuraminique sont étiquetés conformément aux exigences de présentation appliquées au titre du règlement (UE) n° 1169/2011, avec une mention indiquant que les compléments alimentaires ne doivent pas être administrés aux nourrissons, aux enfants en bas âge et aux enfants de moins de 10 ans qui consomment du lait maternel ou d'autres denrées alimentaires avec adjonction d'acide N-acétyl-D-neuraminique au cours de la même période de vingt-quatre heures.

Article 3

Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danemark, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 15 décembre 2017.

Par la Commission

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membre de la Commission

⁽¹⁾ Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35).

⁽³⁾ Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18).

ANNEXE I

SPÉCIFICATIONS DE L'ACIDE N-ACÉTYL-D-NEURAMINIQUE (DIHYDRATE)

Définition:

Nom chimique	Dénominations UICPA: acide N-acétyl-D-neuraminique (dihydrate) acide 5-acétamido-3,5-didésoxy-D-glycéro-D-galacto-non-2-ulopyranosonique (dihydrate) Synonymes: acide sialique (dihydrate)
Formule chimique	$C_{11}H_{19}NO_9$ (acide) $C_{11}H_{23}NO_{11}$ ($C_{11}H_{19}NO_9 \cdot 2H_2O$) (dihydrate)
Masse moléculaire	309,3 Da (acide) 345,3 (309,3 + 36,0) (dihydrate)
N° CAS:	131-48-6 (acide libre) 50795-27-2 (dihydrate)

Description: l'acide N-acétyl-D-neuraminique se présente sous la forme d'une poudre cristalline de couleur blanche à blanc cassé.

Spécifications:

Paramètre	Spécifications
Description	poudre cristalline blanche à blanc cassé
pH (solution à 5 %, 20 °C)	1,7 – 2,5
Acide N-acétyl-D-neuraminique (dihydrate)	> 97,0 %
Eau (dihydrate: 10,4 %)	≤ 12,5 % (m/m)
Cendres, sulfatées	< 0,2 % (m/m)
Acide acétique (sous forme d'acide libre et/ou d'acétate de sodium)	< 0,5 % (m/m)
Métaux lourds	
Fer	< 20,0 mg/kg
Plomb	< 0,1 mg/kg
Protéines résiduelles	< 0,01 % (m/m)
Solvants résiduels	
Propanol-2	< 0,1 % (m/m)
Acétone	< 0,1 % (m/m)
Acétate d'éthyle	< 0,1 % (m/m)
Spécifications microbiologiques	
<i>Salmonella</i>	Absence dans 25 g
Nombre total de la flore aérobie mésophile	< 500 UFC/g
Entérobactériacés	Absence dans 10 g
<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	Absence dans 10 g

Paramètre	Spécifications
<i>Listeria monocytogenes</i>	Absence dans 25 g
<i>Bacillus cereus</i>	< 50 UFC/g
Levures	< 10 UFC/g
Moisissures	< 10 UFC/g
Endotoxines résiduelles	< 10 UE/mg

UFC: unités formant colonie; UE: unités d'endotoxines.

ANNEXE II

Utilisations autorisées de l'acide N-acétyl-D-neuraminique

Catégorie de denrées alimentaires	Quantité maximale
Préparations pour nourrissons et préparations de suite telles que définies par le règlement (UE) n° 609/2013	0,05 g/l de préparation reconstituée
Préparations à base de céréales et aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge au sens du règlement (UE) n° 609/2013	0,05 g/kg pour les aliments solides
Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour nourrissons et enfants en bas âge au sens du règlement (UE) n° 609/2013	Selon les besoins nutritionnels particuliers des nourrissons et enfants en bas âge auxquels elles sont destinées mais, dans tous les cas, non supérieure à la quantité maximale fixée pour la catégorie mentionnée à l'annexe II qui correspond aux produits
Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, tels que définis dans le règlement (UE) n° 609/2013	0,2 g/l (boissons) 1,7 g/kg (barres)
Denrées alimentaires portant des mentions sur l'absence ou la présence réduite de gluten, conformément aux exigences du règlement d'exécution (UE) n° 828/2014 de la Commission ⁽¹⁾	1,25 g/kg
Produits laitiers pasteurisés et stérilisés (y compris par procédé UHT) non aromatisés	0,05 g/l
Produits laitiers fermentés non aromatisés traités thermiquement après fermentation, produits laitiers fermentés aromatisés, y compris traités thermiquement	0,05 g/l (boissons) 0,4 g/kg (solides)
Succédanés de produits laitiers, y compris blanchisseurs de boissons	0,05 g/l (boissons) 0,25 g/kg (solides)
Barres de céréales	0,5 g/kg
Édulcorants de table	8,3 g/kg
Boissons à base de fruits et de légumes	0,05 g/l
Boissons aromatisées	0,05 g/l
Café de spécialité, thé, infusions de plantes et de fruits, chicorée; extraits de thé, d'infusions de plantes et de fruits et de chicorée; préparations de thé, de plantes, de fruits et de céréales pour infusion	0,2 g/kg
Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE	300 mg/jour pour la population générale âgée de plus de 10 ans 55 mg/jour pour les nourrissons 130 mg/jour pour les enfants en bas âge 250 mg/jour pour les enfants de 3 à 10 ans

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 828/2014 de la Commission du 30 juillet 2014 relatif aux exigences applicables à la fourniture d'informations aux consommateurs concernant l'absence ou la présence réduite de gluten dans les denrées alimentaires (JO L 228 du 31.7.2014, p. 5).