

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/2375**af 15. december 2017****om tilladelse til markedsføring af N-acetyl-D-neuraminsyre som en ny fødevaringrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97***(meddelt under nummer C(2017) 8431)***(Kun den engelske udgave er autentisk)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ⁽¹⁾, særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 22. september 2015 indgav virksomheden Glycom A/S en ansøgning til Irlands kompetente myndighed om tilladelse til at markedsføre syntetisk N-acetyl-D-neuraminsyre (NANA) i Unionen som en ny fødevarer i den i artikel 1, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 258/97 omhandlede betydning.
- (2) Den 8. marts 2016 afgav Irlands kompetente myndighed sin første vurderingsrapport. Den nåede i den pågældende rapport frem til den konklusion, at N-acetyl-D-neuraminsyre opfylder kriterierne for nye fødevarer i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (3) Den 15. marts 2016 videresendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater.
- (4) Medlemsstaterne fremsatte inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, begrundede indsigelser.
- (5) Den 14. juli 2016 hørte Kommissionen Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) og anmodede den om at foretage en yderligere vurdering af N-acetyl-D-neuraminsyre som en ny fødevaringrediens i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 258/97.
- (6) Den 28. juni 2017 konkluderede EFSA i sin videnskabelige udtalelse om sikkerheden af N-acetyl-D-neuraminsyre i henhold til forordning (EF) nr. 258/97 ⁽²⁾, at N-acetyl-D-neuraminsyre er sikker ved tilsætning til andre fødevarer end kosttilskud ved de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer for den almindelige befolkning. For så vidt angår kosttilskud fastslog EFSA, at N-acetyl-D-neuraminsyre er sikker for personer over 10 år ved de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer samt for børn under 10 år, forudsat at den kombinerede eksponering fra forskellige kilder ikke overstiger 11 mg pr. kg kropsvægt.
- (7) EFSA's udtalelse giver derfor tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at N-acetyl-D-neuraminsyre ved de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer for den almindelige befolkning opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97. Desuden giver udtalelsen også tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at anvendelse af N-acetyl-D-neuraminsyre som ingrediens i kosttilskud ved de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97, forudsat at det ved passende mærkning sikres, at tærsklen på 11 mg pr. kg kropsvægt for børn under 10 år ikke overskrides ved kombineret eksponering fra forskellige kilder.

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

- (8) For produkter, der indeholder N-acetyl-D-neuraminsyre, gælder der allerede ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽¹⁾, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ⁽²⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 ⁽³⁾ mærkningskrav, der sikrer, at forbrugerne af kosttilskud får en række nærmere oplysninger. Det er desuden nødvendigt med specifikke bestemmelser for mærkning for at sikre sikkerheden af kosttilskud, der indeholder N-acetyl-D-neuraminsyre, og som anvendes af spædbørn, småbørn og børn under 10 år i kombination med modermælk eller andre fødevarer med tilsat N-acetyl-D-neuraminsyre.
- (9) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

N-acetyl-D-neuraminsyre som specificeret i bilag I til denne afgørelse kan markedsføres i Unionen som en ny fødevaringrediens til de anvendelser og med de maksimumsindhold, der er fastsat i bilag II til denne afgørelse.

Artikel 2

1. N-acetyl-D-neuraminsyre, der godkendes ved denne afgørelse, betegnes »N-acetyl-D-neuraminsyre« på mærkningen af fødevarerne.
2. Kosttilskud, der indeholder N-acetyl-D-neuraminsyre, mærkes i overensstemmelse med præsentationskravene i forordning (EU) nr. 1169/2011 med en erklæring om, at kosttilskuddet ikke bør gives til spædbørn, småbørn og børn under 10 år, hvis de indtager modermælk eller andre fødevarer med tilsat N-acetyl-D-neuraminsyre inden for samme 24 timers periode.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danmark.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. december 2017.

På Kommissionens vegne
Vytienis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18).

BILAG I

SPECIFIKATIONER FOR N-ACETYL-D-NEURAMINSYRE (DIHYDRAT)

Definition:

Kemisk betegnelse	IUPAC-navne: N-Acetyl-D-neuraminsyre (dihydrat) 5-Acetamido-3,5-dideoxy-D-glycero-D-galacto-non-2-ulopyranosonsyre (dihydrat) Synonymer: Sialinsyre (dihydrat)
Kemisk formel	$C_{11}H_{19}NO_9$ (syre) $C_{11}H_{23}NO_{11}$ ($C_{11}H_{19}NO_9 \cdot 2H_2O$) (dihydrat)
Molekylmasse	309,3 Da (syre) 345,3 (309,3 + 36,0) (dihydrat)
CAS-nr.	131-48-6 (fri syre) 50795-27-2 (dihydrat)

Beskrivelse: N-Acetyl-D-neuraminsyre er et hvidt til offwhite krystallinsk pulver.

Specifikationer:

Parameter	Specifikationer
Beskrivelse	Hvidt til offwhite krystallinsk pulver
pH (20 °C, 5 % opløsning)	1,7-2,5
N-Acetyl-D-neuraminsyre (dihydrat)	> 97,0 %
Vand (dihydratet er beregnet til 10,4 %)	≤ 12,5 % (w/w)
Sulfataske	< 0,2 % (w/w)
Eddikesyre (som fri syre og/eller natriumacetat)	< 0,5 % (w/w)
Tungmetaller	
Jern	< 20,0 mg/kg
Bly	< 0,1 mg/kg
Restproteiner	< 0,01 % (w/w)
Opløsningsmiddelrester	
2-Propanol	< 0,1 % (w/w)
Acetone	< 0,1 % (w/w)
Ethylacetat	< 0,1 % (w/w)
Mikrobiologiske specifikationer	
<i>Salmonella</i>	Ingen i 25 g
Aerob mesofil totaltælling	< 500 CFU/g
Enterobakterier	Ingen i 10 g
<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	Ingen i 10 g

Parameter	Specifikationer
<i>Listeria monocytogene</i>	Ingen i 25 g
<i>Bacillus cereus</i>	< 50 CFU/g
Gærsvampe	< 10 CFU/g
Skimmelsvampe	< 10 CFU/g
Rest-endotoksiner	< 10 EU/mg

CFU: kolonidannende enheder, EU: endotoksinenheder.

BILAG II

Tilladte anvendelser af N-acetyl-D-neuraminsyre

Fødevarekategori	Maksimumsindhold
Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,05 g/l rekonstitueret modermælkserstatning/tilskudsblanding
Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,05 g/kg for faste fødevarer
Fødevarer til særlige medicinske formål til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige behov hos de spædbørn og småbørn, som produkterne er tiltænkt, men under ingen omstændigheder højere end de maksimumsindhold, der er angivet for den kategori i bilag II, der svarer til produkterne.
Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,2 g/l (drikkevarer) 1,7 g/kg (snackstænger)
Fødevarer med angivelser om fravær eller reduceret forekomst af gluten i overensstemmelse med kravene i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 828/2014 ⁽¹⁾ .	1,25 g/kg
Ikke-aromatiserede, pasteuriserede og steriliserede (herunder UHT-behandlede) mælkebaserede produkter	0,05 g/l
Ikke-aromatiserede, fermenterede mælkebaserede produkter, der er varmebehandlet efter fermenteringen, aromatiserede, fermenterede mælkebaserede produkter, herunder varmebehandlede produkter	0,05 g/l (drikkevarer) 0,4 g/kg (faste fødevarer)
Mejeriprodukt-analoger, herunder »beverage whiteners«	0,05 g/l (drikkevarer) 0,25 g/kg (faste fødevarer)
Kornbaserede snackstænger	0,5 g/kg
Sødestoffer til bordbrug	8,3 g/kg
Frugt- og grøntsagsbaserede drikkevarer	0,05 g/l
Aromatiserede drikkevarer	0,05 g/l
Specialkaffe, te, urte- og frugtte, cikorie; ekstrakter af te, urte- og frugtte og cikorie; te-, plante-, frugt- og cerealie-tilberedninger til urtete	0,2 g/kg
Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF	300 mg pr. dag for den almindelige befolkning over 10 år 55 mg pr. dag for spædbørn 130 mg pr. dag for småbørn 250 mg pr. dag for børn mellem 3 og 10 år

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 828/2014 af 30. juli 2014 om kravene vedrørende information til forbrugerne om fravær eller reduceret forekomst af gluten i fødevarer (EUT L 228 af 31.7.2014, s. 5).