

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2017/2375 VAN DE COMMISSIE**van 15 december 2017****tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van N-acetyl-D-neuraminezuur als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2017) 8431)***(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten ⁽¹⁾, en met name artikel 7,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 22 september 2015 heeft de onderneming Glycom A/S bij de bevoegde Ierse instantie een verzoek ingediend om synthetisch N-acetyl-D-neuraminezuur (N-acetyl-D-neuraminezuur (NANA)) als nieuw voedselingrediënt in de zin van artikel 1, lid 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 258/97 in de Unie in de handel te brengen.
- (2) Op 8 maart 2016 heeft de bevoegde Ierse instantie haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag heeft zij geconcludeerd dat N-acetyl-D-neuraminezuur voldoet aan de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde criteria voor nieuwe voedselingrediënten.
- (3) Op 15 maart 2016 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling doorgestuurd naar de overige lidstaten.
- (4) Verschillende lidstaten hebben binnen de in artikel 6, lid 4, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van zestig dagen een met redenen omkleed bezwaar ingediend.
- (5) Op 14 juli 2016 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd en haar verzocht om een aanvullende beoordeling van N-acetyl-D-neuraminezuur als nieuw voedselingrediënt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 te verrichten.
- (6) Op 28 juni 2017 heeft de EFSA in haar wetenschappelijk advies over de veiligheid van N-acetyl-D-neuraminezuur als nieuw voedingsmiddel overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 ⁽²⁾ geconcludeerd dat N-acetyl-D-neuraminezuur bij toevoeging aan andere levensmiddelen dan voedingssupplementen voor de voorgestelde toepassingen en gebruiksconcentraties veilig is voor de algemene bevolking. Voor voedingssupplementen heeft de EFSA vastgesteld dat N-acetyl-D-neuraminezuur veilig is bij de voorgestelde toepassingen en gebruiksconcentraties voor personen vanaf tien jaar en ook veilig is voor kinderen tot tien jaar, op voorwaarde dat de gecombineerde blootstelling uit verschillende bronnen niet meer bedraagt dan 11 mg/kg lichaamsgewicht.
- (7) In het advies van de EFSA worden derhalve voldoende redenen gegeven om vast te stellen dat N-acetyl-D-neuraminezuur bij de voorgestelde toepassingen en gebruiksconcentraties voor de algemene bevolking voldoet aan de criteria van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97. In het advies worden verder ook voldoende redenen gegeven om vast te stellen dat N-acetyl-D-neuraminezuur bij de voorgestelde toepassingen en gebruiksconcentraties bij gebruik als ingrediënt van voedingssupplementen voldoet aan de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde criteria, op voorwaarde dat toereikende etikettering waarborgt dat voor kinderen tot tien jaar de drempelwaarde van 11 mg/kg lichaamsgewicht niet wordt overschreden door de gecombineerde blootstelling uit verschillende bronnen.

⁽¹⁾ PBL 43 van 14.2.1997, blz. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(7):4918.

- (8) Krachtens Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ en Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ zijn op producten die N-acetyl-D-neuraminezuur bevatten reeds etiketteringsvoorschriften van toepassing die waarborgen dat consumenten van voedingssupplementen over een aantal bijzonderheden worden geïnformeerd. Daarnaast zijn specifieke bepalingen inzake etikettering nodig om bij consumptie door zuigelingen, peuters en kinderen tot tien jaar in combinatie met borstvoeding of andere levensmiddelen waaraan N-acetyl-D-neuraminezuur is toegevoegd de veiligheid te waarborgen van voedingssupplementen die N-acetyl-D-neuraminezuur bevatten.
- (9) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

N-acetyl-D-neuraminezuur zoals gespecificeerd in bijlage I bij dit besluit mag in de Unie in de handel worden gebracht als nieuw voedselingsrediënt voor de toepassingen en overeenkomstig de maximumgehalten zoals vastgesteld in bijlage II bij dit besluit.

Artikel 2

1. N-acetyl-D-neuraminezuur zoals goedgekeurd bij dit besluit wordt bij de etikettering van levensmiddelen aangeduid als „N-acetyl-D-neuraminezuur”.
2. Voedingssupplementen die N-acetyl-D-neuraminezuur bevatten, worden in overeenstemming met de presentatievereisten van Verordening (EU) nr. 1169/2011 geëtiketteerd met een verklaring dat het voedingssupplement niet mag worden gegeven aan zuigelingen, peuters en kinderen tot tien jaar als zij binnen vierentwintig uur moedermelk of andere levensmiddelen met toegevoegd N-acetyl-D-neuraminezuur consumeren.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Denemarken.

Gedaan te Brussel, 15 december 2017.

Voor de Commissie

Vytenis ANDRIUKAITIS

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie (PB L 304 van 22.11.2011, blz. 18).

BIJLAGE I

SPECIFICATIES VOOR N-ACETYL-D-NEURAMINEZUUR (DIHYDRAAT)

Definitie:

| | |
|-------------------|---|
| Chemische naam | IUPAC-benamingen: N-acetyl-D-neuraminezuur (dihydraat) 5-acetamido-3,5-dideoxy-D-glycero-D-galacto-non-2-ulopyranosonzuur (dihydraat) Synoniemen: siazuur (dihydraat) |
| Chemische formule | $C_{11}H_{19}NO_9$ (zuur) $C_{11}H_{23}NO_{11}$ ($C_{11}H_{19}NO_9 \cdot 2H_2O$) (dihydraat) |
| Moleculaire massa | 309,3 Da (zuur) 345,3 (309,3 + 36,0) (dihydraat) |
| CAS-nr. | 131-48-6 (vrij zuur) 50795-27-2 (dihydraat) |

Beschrijving: N-acetyl-D-neuraminezuur is een wit tot gebroken wit kristallijn poeder.

Specificaties:

| Parameter | Specificaties |
|--|---|
| Beschrijving | Wit tot gebroken wit kristallijn poeder |
| pH (20 °C bij een 5 %-oplossing) | 1,7 - 1,575 |
| N-Acetyl-D-neuraminezuur (dihydraat) | > 97,0 % |
| Water (dihydraat berekend op 10,4 %) | ≤ 12,5 % (m/m) |
| Sulfaatas | < 0,2 % (m/m) |
| Azijnzuur (als vrij zuur en/of natriumacetaat) | < 0,5 % (m/m) |
| Zware metalen | |
| Ijzer | < 20,0 mg/kg |
| Lood | < 0,1 mg/kg |
| Resterende eiwitten | < 0,01 % (m/m) |
| Oplosmiddelresten | |
| 2-Propanol | < 0,1 % (m/m) |
| Aceton | < 0,1 % (m/m) |
| Ethylacetaat | < 0,1 % (m/m) |
| Microbiologische specificaties | |
| <i>Salmonella</i> | Afwezig in 25 g |
| Totale aantal aerobe mesofiele bacteriën | < 500 kve/g |
| Enterobacteriaceae | Afwezig in 10 g |
| <i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i> | Afwezig in 10 g |

| Parameter | Specificaties |
|-------------------------------|-----------------|
| <i>Listeria monocytogenes</i> | Afwezig in 25 g |
| <i>Bacillus cereus</i> | < 50 kve/g |
| Gisten | < 10 kve/g |
| Schimmels | < 10 kve/g |
| Resterende endotoxinen | < 10 EU/mg |

Kve: kolonievormende eenheden; EU: endotoxine-eenheden.

BIJLAGE II

Toegestaan gebruik van N-Acetyl-D-neuraminezuur

| Levensmiddelen categorie | Maximumgehalte |
|--|--|
| Zuigelingsvoeding en opvolgzuigelingsvoeding, als omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013 | 0,05 g/l gereconstitueerde zuigelingsvoeding |
| Bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters als omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013 | 0,05 g/kg in vaste levensmiddelen |
| Voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen en peuters als omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013 | Overeenkomstig de bijzondere voedingsbehoeften van de zuigelingen en peuters waarvoor de producten bestemd zijn, maar in ieder geval niet hoger dan de maximumgehalten die zijn vastgesteld voor de categorie vermeld in bijlage II die overeenstemt met de producten. |
| De dagelijkse voeding volledig vervangende levensmiddelen voor gewichtsbeheersing als omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013 | 0,2 g/l (dranken) 1,7 g/kg (repen) |
| Levensmiddelen met vermeldingen over de afwezigheid of verminderde aanwezigheid van gluten overeenkomstig de voorschriften van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 828/2014 van de Commissie ⁽¹⁾ | 1,25 g/kg |
| Producten op basis van niet-gearomatiseerde, gepasteuriseerde en gesteriliseerde (met inbegrip van UHT-sterilisatie) melk | 0,05 g/l |
| Producten op basis van niet-gearomatiseerde gefermenteerde melk, warmtebehandeld na gisting, gearomatiseerde gefermenteerde melkproducten, met inbegrip van producten die een warmtebehandeling hebben ondergaan | 0,05 g/l (dranken) 0,4 g/kg (vaste stoffen) |
| Zuivelanalogen, inclusief koffiewitmakers | 0,05 g/l (dranken) 0,25 g/kg (vaste stoffen) |
| Graanrepen | 0,5 g/kg |
| Tafelzoetstoffen | 8,3 g/kg |
| Op vruchten en groenten gebaseerde dranken | 0,05 g/l |
| Gearomatiseerde dranken | 0,05 g/l |
| Speciale koffie, thee, vruchten- en kruidenthee, cichorei; extracten van thee, vruchten- en kruidenthee en cichorei; thee-, planten-, vruchten- en graanbereidingen voor infusies | 0,2 g/kg |
| Voedingssupplementen als omschreven in Richtlijn 2002/46/EG | 300 mg/dag voor de algemene bevolking vanaf 10 jaar 55 mg/dag voor zuigelingen 130 mg/dag voor peuters 250 mg per dag voor kinderen van 3 tot 10 jaar |

⁽¹⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 828/2014 van de Commissie van 30 juli 2014 betreffende de voorschriften voor de voorlichting van de consument over de afwezigheid of de verminderde aanwezigheid van gluten in levensmiddelen (PB L 228 van 31.7.2014, blz. 5).