

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/2375**av den 15 december 2017****om tillstånd för utsläppande på marknaden av N-acetyl-D-neuraminsyra som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97***[delgivet med nr C(2017) 8431]***(Endast den engelska texten är giltig)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser ⁽¹⁾, särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

- (1) Den 22 september 2015 ansökte företaget Glycom A/S hos den behöriga myndigheten i Irland om att få släppa ut syntetisk N-acetyl-D-neuraminsyra (nedan kallad N-acetyl-D-neuraminsyra (NANA)) på unionsmarknaden som ny livsmedelsingrediens i den mening som avses i artikel 1.2 c i förordning (EG) nr 258/97.
- (2) Den 8 mars 2016 utfärdade den behöriga myndigheten i Irland sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att N-acetyl-D-neuraminsyra uppfyller kriterierna för nya livsmedelsingredienser i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.
- (3) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 15 mars 2016.
- (4) Motiverade invändningar framfördes av de andra medlemsstaterna inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97.
- (5) Den 14 juli 2016 bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) att göra en kompletterande utvärdering av N-acetyl-D-neuraminsyra som ny livsmedelsingrediens i enlighet med förordning (EG) nr 258/97.
- (6) Den 28 juni 2017 konstaterade Efsa i sitt yttrande "Scientific Opinion on the safety of N-acetyl-D-neuraminic acid as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97" ⁽²⁾ att N-acetyl-D-neuraminsyra är säker för befolkningen i allmänhet när den tillsatts i andra livsmedel än kosttillskott, vid föreslagen användning och vid de föreslagna halterna. När det gäller kosttillskott fastställde Efsa att N-acetyl-D-neuraminsyra är säker vid föreslagen användning och vid de föreslagna halterna för personer över tio år, och att den också är säker för barn under tio år, förutsatt att den kombinerade exponeringen från olika källor inte överskrider 11 mg/kg kroppsvikt.
- (7) Yttrandet ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att N-acetyl-D-neuraminsyra vid föreslagen användning och vid de föreslagna halterna för befolkningen i allmänhet uppfyller kriterierna i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97. Yttrandet ger dessutom tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att N-acetyl-D-neuraminsyra vid föreslagen användning och vid de föreslagna halterna, vid användning som ingrediens i kosttillskott, uppfyller kriterierna i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97, förutsatt att det i den adekvata märkningen garanteras att den kombinerade exponeringen från olika källor inte överskrider 11 mg/kg kroppsvikt för barn under tio år.

⁽¹⁾ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):7, artikelnr 4918.

- (8) För produkter som innehåller N-acetyl-D-neuraminsyra tillämpas redan genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽¹⁾, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ⁽²⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 ⁽³⁾ märkningskrav som säkerställer att konsumenter av kosttillskott får information om ett antal uppgifter. Det behövs särskilda bestämmelser om märkning för att säkerställa att kosttillskott innehållande N-acetyl-D-neuraminsyra är säkra när de konsumeras av spädbarn, småbarn och barn under tio år i kombination med bröstmjolk eller andra livsmedel som tillsatts N-acetyl-D-neuraminsyra.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

N-acetyl-D-neuraminsyra enligt specifikationen i bilaga I till detta beslut får släppas ut på marknaden i unionen som en ny livsmedels ingrediens för den användning och med de maximihalter som fastställs i bilaga II till detta beslut.

Artikel 2

1. N-acetyl-D-neuraminsyra som godkänns genom detta beslut ska vid märkning av livsmedel benämnas "N-acetyl-D-neuraminsyra".
2. Kosttillskott innehållande N-acetyl-D-neuraminsyra ska märkas i enlighet med presentationskraven i förordning (EU) nr 1169/2011, med en uppgift om att kosttillskotten inte bör ges till spädbarn, småbarn och barn under tio år om de inom samma 24-timmarsperiod konsumerar bröstmjolk eller andra livsmedel som tillsatts N-acetyl-D-neuraminsyra.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danmark.

Utfärdat i Bryssel den 15 december 2017.

På kommissionens vägnar

Vytenis ANDRIUKAITIS

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kosterättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18).

BILAGA I

SPECIFIKATIONER FÖR N-ACETYL-D-NEURAMINSYRA (DIHYDRAT)

Definition

Kemiskt namn	IUPAC-namn: N-acetyl-D-neuraminsyra (dihydrat) 5-Acetamido-3,5-dideoxi-D-glycero-D-galakto-non-2-ulopyranosonsyra (dihydrat) Synonymer: Sialinsyra (dihydrat)
Kemisk formel	$C_{11}H_{19}NO_9$ (syra) $C_{11}H_{23}NO_{11}$ ($C_{11}H_{19}NO_9 \cdot 2H_2O$) (dihydrat)
Molekylmassa	309,3 Da (syra) 345,3 (309,3 + 36,0) (dihydrat)
CAS-nr	131-48-6 (fri syra) 50795-27-2 (dihydrat)

Beskrivning N-acetyl-D-neuraminsyra är ett vitt till benvitt, kristallint pulver.

Specifikationer

Parameter	Specifikationer
Beskrivning	Vitt till benvitt, kristallint pulver
pH (20 °C, 5 % lösning)	1,7–2,5
N-acetyl-D-neuraminsyra (dihydrat)	> 97,0 %
Vatten (dihydrat beräknas till 10,4 %)	≤ 12,5 % (vikt/vikt)
Sulfataska	< 0,2 % (vikt/vikt)
Ättiksyra (som fri syra och/eller natriumacetat)	< 0,5 % (vikt/vikt)
Tungmetaller	
Järn	< 20,0 mg/kg
Bly	< 0,1 mg/kg
Proteinrester	< 0,01 % (vikt/vikt)
Lösningsmedelsrester	
2-Propanol	< 0,1 % (vikt/vikt)
Aceton	< 0,1 % (vikt/vikt)
Etylacetat	< 0,1 % (vikt/vikt)
Mikrobiologiska specifikationer	
<i>Salmonella</i>	Ej påvisade i 25 g
Totalt antal aeroba mesofiler	< 500 CFU/g
Enterobacteriaceae	Ej påvisade i 10 g
<i>Cronobacter</i> (<i>Enterobacter</i>) <i>sakazakii</i>	Ej påvisade i 10 g

Parameter	Specifikationer
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ej påvisade i 25 g
<i>Bacillus cereus</i>	< 50 CFU/g
Jäst	< 10 CFU/g
Mögel	< 10 CFU/g
Endotoxinrester	< 10 EU/mg

CFU: kolonibildande enheter, EU: endotoxinheter.

BILAGA II

Godkänd användning av N-acetyl-D-neuraminsyra

Livsmedelskategori	Maximihalt
Modersmjölksersättning och tillskottsnäring enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	0,05 g/l av den rekonstituerade produkten
Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	0,05 g/kg för livsmedel i fast form
Livsmedel för speciella medicinska ändamål för spädbarn och småbarn enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	I enlighet med särskilda näringsbehov hos spädbarn och småbarn som produkterna är avsedda för, och under inga omständigheter högre än de maximihalter som anges för den kategori som nämns i bilaga II och som motsvarar produkterna
Komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	0,2 g/l (drycker) 1,7 g/kg (stänger)
Livsmedel försedda med uppgifter om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i enlighet med kraven i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 ⁽¹⁾	1,25 g/kg
Ej smaksatta pastöriserade och steriliserade (inklusive UHT-behandlade) mjölkbaserade produkter	0,05 g/l
Ej smaksatta fermenterade mjölkbaserade produkter som värmebehandlats efter fermenteringen; smaksatta syrade mjölkprodukter, inklusive värmebehandlade produkter	0,05 g/l (drycker) 0,4 g/kg (fast form)
Icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter, inklusive mjölk- och gräddersättningsmedel för drycker	0,05 g/l (drycker) 0,25 g/kg (fast form)
Müslistänger	0,5 g/kg
Bordssöttningsmedel	8,3 g/kg
Drycker baserade på frukt, bär eller grönsaker	0,05 g/l
Smaksatta drycker	0,05 g/l
Specialkaffe, te, örtte, fruktte, bärte, cikoria; extrakt av te, örtte, fruktte, bärte och cikoria; beredningar för te, plantte, fruktte, bärte och te av spannmål	0,2 g/kg
Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG	300 mg/dag för befolkningen i allmänhet som är äldre än 10 år 55 mg/dag för spädbarn 130 mg/dag för småbarn 250 mg/dag för barn 3–10 år

⁽¹⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 av den 30 juli 2014 om kraven på tillhandahållande av information till konsumenterna om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel (EUT L 228, 31.7.2014, s. 5).