DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/2375 DER KOMMISSION

vom 15. Dezember 2017

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von N-Acetyl-D-Neuraminsäure als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 8431)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten ([1]), insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 22. September 2015 beantragte das Unternehmen Glycom A/S bei der zuständigen Behörde Irlands die Genehmigung des Inverkehrbringens in der Union von synthetischer *N*-Acetyl-D-Neuraminsäure (*N*-acetyl-D-neuraminic acid — NANA) als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 258/97.

(2) Am 8. März 2016 legte die zuständige irische Behörde ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass *N*-Acetyl-D-Neuraminsäure die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 für neuartige Lebensmittelzutaten erfüllt.

(3) Am 15. März 2016 leitete die Kommission den Bericht über die Erstprüfung an die übrigen Mitgliedstaaten weiter.

(4) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden von anderen Mitgliedstaaten begründete Einwände erhoben.

(5) Am 14. Juli 2016 konsultierte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und ersuchte sie, eine ergänzende Prüfung von *N*-Acetyl-D-Neuraminsäure als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vorzunehmen.

(6) In ihrer wissenschaftlichen Stellungnahme vom 28. Juni 2017 zur Sicherheit von *N*-Acetyl-D-Neuraminsäure als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 ([2]) gelangte die EFSA zu dem Schluss, dass *N*-Acetyl-D-Neuraminsäure bei Zusatz zu anderen Lebensmitteln als Nahrungsergänzungsmitteln bei den vorgesehenen Verwendungen und Verwendungsmengen für die Allgemeinbevölkerung sicher ist. In Bezug auf Nahrungsergänzungsmittel gelangte die EFSA zu dem Schluss, dass *N*-Acetyl-D-Neuraminsäure bei den vorgesehenen Verwendungen und Verwendungsmengen für Personen ab 10 Jahren sowie für Kinder unter 10 Jahren sicher ist, sofern die Exposition gegenüber verschiedenen Quellen zusammengenommen nicht 11 mg/kg Körpergewicht überschreitet.

(7) Daher erlauben die Angaben in der Stellungnahme der EFSA die Feststellung, dass *N*-Acetyl-D-Neuraminsäure bei den vorgesehenen Verwendungen und Verwendungsmengen in Bezug auf die Allgemeinbevölkerung die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt. Die Angaben in der Stellungnahme erlauben überdies die Feststellung, dass *N*-Acetyl-D-Neuraminsäure bei Verwendung als Zutat in Nahrungsergänzungsmitteln bei den vorgesehenen Verwendungen und Verwendungsmengen die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt, sofern mit einer entsprechenden Kennzeichnung sichergestellt wird, dass in Bezug auf Kinder unter 10 Jahren bei der Exposition gegenüber verschiedenen Quellen zusammengenommen nicht die Obergrenze von 11 mg/kg Körpergewicht überschritten wird.

([1]) ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.
([2]) EFSA Journal 2017;15(7):4918.

(8) Gemäß der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]), der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) und der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) gelten bereits Kennzeichnungsvorschriften für *N*-Acetyl-D-Neuraminsäure enthaltende Erzeugnisse, mit denen sichergestellt wird, dass den Verbrauchern von Nahrungsergänzungsmitteln bestimmte Angaben zur Kenntnis gebracht werden. Darüber hinaus sind besondere Kennzeichnungsvorschriften erforderlich, um die Sicherheit von *N*-Acetyl-D-Neuraminsäure enthaltenden Nahrungsergänzungsmitteln zu gewährleisten, wenn diese von Säuglingen, Kleinkindern oder Kindern unter 10 Jahren in Verbindung mit Muttermilch oder anderen Lebensmitteln mit zugesetzter *N*-Acetyl-D-Neuraminsäure verzehrt werden.

(9) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

N-Acetyl-D-Neuraminsäure gemäß der Spezifikation in Anhang I dieses Beschlusses darf als neuartige Lebensmittelzutat für die in Anhang II dieses Beschlusses genannten Verwendungen und bis zu den dort festgelegten Höchstgehalten in der Union in Verkehr gebracht werden.

Artikel 2

1. Die Bezeichnung der mit diesem Beschluss zugelassenen *N*-Acetyl-D-Neuraminsäure, die in der Kennzeichnung der Lebensmittel anzugeben ist, lautet „*N*-Acetyl-D-Neuraminsäure".

2. Nahrungsergänzungsmittel, die *N*-Acetyl-D-Neuraminsäure enthalten, werden gemäß den in der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 festgelegten Vorschriften für die Darstellung mit dem Hinweis versehen, dass das Nahrungsergänzungsmittel nicht an Säuglinge, Kleinkinder oder Kinder unter 10 Jahren verabreicht werden sollte, wenn sie innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden Muttermilch oder andere Lebensmittel mit zugesetzter *N*-Acetyl-D-Neuraminsäure verzehren.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist gerichtet an Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dänemark.

Brüssel, den 15. Dezember 2017

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

([1]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

([2]) Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

([3]) Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18).

ANHANG I

SPEZIFIKATION VON N-ACETYL-D-NEURAMINSÄURE (DIHYDRAT)

Definition:

Chemische Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnungen: *N*-Acetyl-D-Neuraminsäure (Dihydrat) 5-Acetamido-3,5-didesoxy-D-glycero-D-galacto-non-2-ulopyranosonsäure (Dihydrat) Synonym: Sialinsäure (Dihydrat)
Chemische Formel	$C_{11}H_{19}NO_9$ (Säure) $C_{11}H_{23}NO_{11}$ ($C_{11}H_{19}NO_9$ *$2H_2O$) (Dihydrat)
Molmasse	309,3 Da (Säure) 345,3 (309,3 + 36,0) (Dihydrat)
CAS-Nr.	131-48-6 (freie Säure) 50795-27-2 (Dihydrat)

Beschreibung: *N*-Acetyl-D-Neuraminsäure ist ein weißes bis cremefarbenes, kristallines Pulver.

Spezifikation:

Parameter	Spezifizierung
Beschreibung	weißes bis cremefarbenes, kristallines Pulver
pH (20 °C, 5 %ige Lösung)	1,7-2,5
N-Acetyl-D-Neuraminsäure (Dihydrat)	> 97,0 %
Wasser (Dihydrat: 10,4 %)	≤ 12,5 % (w/w)
Sulfatasche	< 0,2 % (w/w)
Essigsäure (als freie Säure und/oder Natriumacetat)	< 0,5 % (w/w)
Schwermetalle	
Eisen	< 20,0 mg/kg
Blei	< 0,1 mg/kg
Restproteingehalt	< 0,01 % (w/w)
Lösungsmittelreste	
2-Propanol	< 0,1 % (w/w)
Aceton	< 0,1 % (w/w)
Ethylacetat	< 0,1 % (w/w)
Mikrobiologische Spezifikationen	
Salmonellen	in 25 g nicht nachweisbar
Aerobe mesophile Gesamtkeimzahl	< 500 KBE/g
Enterobakterien	In 10 g nicht nachweisbar
Cronobacter (*Enterobacter*) *sakazakii*	In 10 g nicht nachweisbar

Parameter	Spezifizierung
Listeria monocytogenes	in 25 g nicht nachweisbar
Bacillus cereus	< 50 KBE/g
Hefen	< 10 KBE/g
Schimmelpilze	< 10 KBE/g
Restgehalt an Endotoxinen	< 10 EU/mg

KBE: koloniebildende Einheiten; EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units).

ANHANG II

Zugelassene Verwendungszwecke von N-Acetyl-D-Neuraminsäure

Lebensmittelkategorie	Höchstgehalt
Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	0,05 g/l rekonstituierte Nahrung
Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	0,05 g/kg feste Nahrung
Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Im Einklang mit den besonderen Ernährungsanforderungen von Säuglingen und Kleinkindern, für die die Erzeugnisse bestimmt sind, aber keinesfalls mehr als die Höchstgehalte, die für die den Erzeugnissen entsprechende Kategorie in Anhang II festgelegt ist
Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	0,2 g/l (Getränke) 1,7 g/kg (Riegel)
Lebensmittel mit Angaben über das Nichtvorhandensein oder das reduzierte Vorhandensein von Gluten gemäß den Anforderungen der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 828/2014 der Kommission [1]	1,25 g/kg
Nicht aromatisierte pasteurisierte und (auch durch Ultrahocherhitzung) sterilisierte Erzeugnisse auf Milchbasis	0,05 g/l
Nicht aromatisierte fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis, die nach der Fermentation wärmebehandelt wurden, sowie aromatisierte fermentierte Milcherzeugnisse, auch wärmebehandelt	0,05 g/l (Getränke) 0,4 g/kg (feste Nahrung)
Milchprodukt-Analoge, auch Getränkeweißer	0,05 g/l (Getränke) 0,25 g/kg (feste Nahrung)
Getreideriegel	0,5 g/kg
Tafelsüßen	8,3 g/kg
Getränke auf Obst- und Gemüsebasis	0,05 g/l
Aromatisierte Getränke	0,05 g/l
Kaffee, Tee, Kräuter- und Früchtetee, Zichorie; Auszüge aus Tee, Kräuter- und Früchtetee und Zichorie; Tee-, Pflanzen-, Frucht- und Getreideaufgusszubereitungen	0,2 g/kg
Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG	300 mg/Tag für die allgemeine Bevölkerung über 10 Jahren 55 mg/Tag für Säuglinge 130 mg/Tag für Kleinkinder 250 mg/Tag für Kinder zwischen 3 und 10 Jahren

[1] Durchführungsverordnung (EU) Nr. 828/2014 der Kommission vom 30. Juli 2014 über die Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen für Verbraucher über das Nichtvorhandensein oder das reduzierte Vorhandensein von Gluten in Lebensmitteln (ABl. L 228 vom 31.7.2014, S. 5).