KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2017/2375,

annettu 15 päivänä joulukuuta 2017,

luvan antamisesta *N*-asetyyli-D-neuramiinihapon saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2017) 8431)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([1]) ja erityisesti sen 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yritys Glycom A/S toimitti 22 päivänä syyskuuta 2015 Irlannin toimivaltaiselle viranomaiselle hakemuksen synteettisen *N*-asetyyli-D-neuramiinihapon (*N*-asetyyli-D-neuramiinihappo (NANA)) saattamisesta unionin markkinoille asetuksen (EY) N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuna elintarvikkeiden uutena ainesosana.

(2) Irlannin toimivaltainen viranomainen antoi ensiarvioraporttinsa 8 päivänä maaliskuuta 2016. Raportissa tultiin siihen tulokseen, että *N*-asetyyli-D-neuramiinihappo täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa elintarvikkeiden uusille ainesosille asetetut arviointiperusteet.

(3) Komissio toimitti ensiarvioraportin muille jäsenvaltioille 15 päivänä maaliskuuta 2016.

(4) Muut jäsenvaltiot esittivät perusteltuja muistutuksia asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyssä 60 päivän määräajassa.

(5) Komissio pyysi 14 päivänä heinäkuuta 2016 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'EFSA', tekemään lisäarvioinnin *N*-asetyyli-D-neuramiinihapon käytöstä elintarvikkeiden uutena ainesosana asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti.

(6) EFSA totesi 28 päivänä kesäkuuta 2017 *N*-asetyyli-D-neuramiinihapon turvallisuudesta asetuksessa (EY) N:o 258/97 tarkoitettuna elintarvikkeiden uutena ainesosana antamassaan tieteellisessä lausunnossa ([2]), että *N*-asetyyli-D-neuramiinihapon käyttö on ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotettuina käyttömäärinä turvallista kuluttajille muihin elintarvikkeisiin kuin ravintolisiin lisättynä. Ravintolisien osalta EFSA totesi, että N-asetyyli-D-neuramiinihapon käyttö on ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotettuina käyttömäärinä turvallista yli 10-vuotiaille ja että käyttö on turvallista myös alle 10-vuotiaille edellyttäen, että kaikista lähteistä aiheutuva altistuminen ei ylitä 11 mg:aa painokiloa kohti.

(7) Sen vuoksi EFSAn lausunto antaa riittävästi perusteita vahvistaa, että *N*-asetyyli-D-neuramiinihapon käyttö on kuluttajien osalta ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotettuina käyttömäärinä asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa vahvistettujen arviointiperusteiden mukaista. Lisäksi lausunto antaa riittävästi perusteita vahvistaa, että *N*-asetyyli-D-neuramiinihapon käyttö ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotettuina käyttömäärinä ravintolisien ainesosana on asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa vahvistettujen arviointiperusteiden mukaista edellyttäen, että riittävillä merkinnöillä varmistetaan, että alle 10-vuotiaiden kaikista lähteistä aiheutuva altistuminen ei ylitä raja-arvoa 11 mg painokiloa kohti.

([1]) EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) EFSA Journal 2017;15(7):4918.

(8) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([1]), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ([2]) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 1169/2011 ([3]) säädetään jo *N*-asetyyli-D-neuramiinihappoa sisältävien tuotteiden pakkausmerkinnöistä, joilla varmistetaan, että ravintolisien käyttäjille annetaan tietyt tiedot. Lisäksi vaaditaan tiettyjä pakkausmerkintöjä *N*-asetyyli-D-neuramiinihappoa sisältävien ravintolisien turvallisuuden varmistamiseksi silloin, kun niitä käyttävät imeväiset, pikkulapset ja alle 10-vuotiaat lapset yhdessä äidinmaidon tai muiden elintarvikkeiden kanssa, joihin on lisätty *N*-asetyyli-D-neuramiinihappoa.

(9) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tämän päätöksen liitteessä I määriteltyä *N*-asetyyli-D-neuramiinihappoa voidaan saattaa unionin markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana tämän päätöksen liitteessä II vahvistettujen enimmäismäärien puitteissa.

2 artikla

1. Tällä päätöksellä sallitun *N*-asetyyli-D-neuramiinihapon nimitys elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”*N*-asetyyli-D-neuramiinihappo”.

2. *N*-asetyyli-D-neuramiinihappoa sisältävien elintarvikkeiden merkintöjen on oltava asetuksen (EU) N:o 1169/2011 esittämistapaa koskevien vaatimusten mukaisia, ja niissä on oltava maininta, että ravintolisiä ei saa antaa imeväisille, pikkulapsille eikä alle 10-vuotiaille lapsille yhdessä äidinmaidon tai muiden elintarvikkeiden kanssa, joihin on lisätty *N*-asetyyli-D-neuramiinihappoa, 24 tunnin aikana.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Tanska.

Tehty Brysselissä 15 päivänä joulukuuta 2017.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalion-korvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta (EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18).

LIITE I

N-ASETYYLI-D-NEURAMIINIHAPON (DIHYDRAATTI) ERITELMÄ

Määritelmä:

Kemiallinen nimi	IUPAC-nimi: *N*-asetyyli-D-neuramiinihappo (dihydraatti) 5-asetamido-3,5-dideoksi-D-glysero-D-galakto-non-2-ulopyranosonihappo (dihydraatti) Synonyymit: Siaalihappo (dihydraatti)
Kemiallinen kaava	$C_{11}H_{19}NO_9$ (happo) $C_{11}H_{23}NO_{11}$ ($C_{11}H_{19}NO_9$ *$2H_2O$) (dihydraatti)
Moolimassa	309,3 Da (happo) 345,3 (309,3 + 36,0) (dihydraatti)
CAS-numero	131-48-6 (vapaa happo) 50795-27-2 (dihydraatti)

Kuvaus: *N*-asetyyli-D-neuramiinihappo on väriltään valkoista tai lähes valkoista jauhetta.

Eritelmä:

Parametri	Eritelmä
Kuvaus	Valkoinen tai lähes valkoinen jauhe
pH (20 °C, 5-prosenttinen liuos)	1,7–2,5
N-asetyyli-D-neuramiinihappo (dihydraatti)	> 97,0 %
Vesi (dihydraatti: 10,4 %)	≤ 12, 5 paino-%
Sulfatoitu tuhka	< 0,2 % paino-%
Etikkahappo (vapaana happona ja/tai natriumasetaattina)	< 0,5 % paino-%
Raskasmetallit	
Rauta	< 20,0 mg/kg
Lyijy	< 0,1 mg/kg
Proteiinijäämät	< 0,01 % paino-%
Liuotinjäämät	
2-propanoli	< 0,1 % paino-%
Asetoni	< 0,1 % paino-%
Etyyliasetaatti	< 0,1 % paino-%
Mikrobiologiset ominaisuudet	
Salmonelloosi	Negatiivinen 25 grammassa
Aerobisten mesofiilisten bakteerien kokonaismäärä	< 500 PMY/g
Enterobakteerit	Negatiivinen 10 grammassa
Cronobacter (*Enterobacter*) *sakazakii*	Negatiivinen 10 grammassa

Parametri	Eritelmä
Listeria monocytogenes	Negatiivinen 25 grammassa
Bacillus cereus	< 50 PMY/g
Hiivat	< 10 PMY/g
Homeet	< 10 PMY/g
Endotoksiinijäämät	< 10 EY/mg

PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt; EY: endotoksiiniyksiköt.

LIITE II

N-asetyyli-D-neuramiinihapon hyväksytyt käyttöalat

Elintarvikeryhmä	Enimmäismäärä
Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013	0,05 g/l ennastetuissa vieroitusvalmisteessa
Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut viljapohjaiset valmisruoat ja muut lastenruoat sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	0,05 g/kg kiinteässä ruoassa
Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Niiden imeväisten ja pikkulasten ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, joille tuotteet on tarkoitettu, mutta ei kuitenkaan kyseiselle liitteessä II mainitulle, tuotteita vastaavalle ryhmälle vahvistettuja enimmäismääriä suurempina määrinä
Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	0,2 g/l (juomat) 1,7 g/kg (patukat)
Elintarvikkeet, joissa on maininta siitä, että ne eivät sisällä gluteenia tai että gluteenia on vähennetty, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 828/2014 [1] vaatimusten mukaisesti	1,25 g/kg
Maustamattomat pastöroidut ja steriloidut (myös iskukuumennetut) maitopohjaiset tuotteet	0,05 g/l
Maustamattomat fermentoidut maitopohjaiset tuotteet, jotka on lämpökäsitelty fermentoinnin jälkeen, maustetut fermentoidut maitotuotteet, myös lämpökäsitellyt tuotteet	0,05 g/l (juomat) 0,4 g/kg (kiinteät)
Maitotuotteita jäljittelevät tuotteet, myös maidon- ja kermankorvikkeet juomissa	0,05 g/l (juomat) 0,25 g/kg (kiinteät)
Viljapatukat	0,5 g/kg
Pöytämakeuttajat	8,3 g/kg
Hedelmä- ja kasvispohjaiset juomat	0,05 g/l
Maustetut juomat	0,05 g/l
Erikoiskahvi, tee, yrtti- ja hedelmäuutejuomat, sikuri; teen, yrtti- ja hedelmäuutejuoman ja sikurin uutteet; tee-, kasvi-, hedelmä- ja viljavalmisteet uutejuomia varten	0,2 g/kg
Ravintolisät sellaisena kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY	300 mg/päivä yli 10-vuotiaille 55 mg/päivä imeväisille 130 mg/päivä pikkulapsille 250 mg/päivä 3–10-vuotiaille

[1] Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 828/2014, annettu 30 päivänä heinäkuuta 2014, kuluttajille annettavia tietoja siitä, että elintarvike ei sisällä gluteenia tai että gluteenia on vähennetty, koskevista vaatimuksista (EUVL L 228, 31.7.2014, s. 5).