

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2017/2375,**15. detsember 2017,****millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 258/97 lasta toidu uuendkoostisosana turule N-atsetüül-D-neuramiinhape***(teatavaks tehtud numbri C(2017) 8431 all)***(Ainult ingliskeelne tekst on autentne)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrust (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 7,

ning arvestades järgmist:

- (1) 22. septembril 2015 esitas ettevõtja Glycom A/S Iirimaa pädevale asutusele taotluse lasta määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 1 lõike 2 punkti c tähenduses toidu uuendkoostisosana liidu turule sünteetiline N-atsetüül-D-neuramiinhape (NANA).
- (2) Iirimaa pädev asutus esitas 8. märtsil 2016 esialgse hindamisaruande. Kõnealus aruandes jõudis asutus järeldusele, et N-atsetüül-D-neuramiinhape vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud toidu uuendkoostisosa kriteeriumidele.
- (3) Komisjon edastas esmase hindamisaruande teistele liikmesriikidele 15. märtsil 2016.
- (4) Määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõike 4 esimeses lõigus sätestatud 60-päevase ajavahemiku jooksul esitas mitu liikmesriiki põhjendatud vastuväiteid.
- (5) 14. juulil 2016 küsis komisjon Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) arvamust ja palus, et toiduohutusamet hindaks määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt täiendavalt N-atsetüül-D-neuramiinhappe kasutamist toidu uuendkoostisosana.
- (6) 28. juunil 2017 jõudis toiduohutusamet oma teaduslikus arvamuses „Scientific Opinion on the safety of N-acetyl-D-neuraminic acid as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“ ⁽²⁾ (Teaduslik arvamus N-atsetüül-D-neuramiinhappe kui toidu uuendkoostisosa ohutuse kohta vastavalt määrusele (EÜ) nr 258/97) järeldusele, et N-atsetüül-D-neuramiinhappe kasutamine on kavandatud kasutusviisil ja kogustes elanikkonna jaoks üldiselt ohutu. Toiduohutusamet tegi kindlaks, et N-atsetüül-D-neuramiinhappe kasutamine on kavandatud kasutusviisil ja kogustes ohutu täiskasvanutele ja üle 10 aasta vanustele lastele ning ka alla 10 aasta vanustele lastele, tingimusel et eri allikatest pärit kombineeritud kokkupuude ei ületa 11 mg kehamassi kilogrammi kohta.
- (7) Toiduohutusameti teaduslikus arvamuses on esitatud piisavalt tõendeid, mis kinnitavad, et N-atsetüül-D-neuramiinhappe kasutamine kavandatud kasutusviisil ja kogustes rahvastiku puhul üldiselt vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidele. Lisaks on teaduslikus arvamuses esitatud piisavalt tõendeid selle kohta, et N-atsetüül-D-neuramiinhappe kasutamine kavandatud viisil ja kogustes toidulisandi koostisosana vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidele, kui nõuetekohase märgistusega tagatakse, et alla 10 aasta vanuste laste puhul ei ole eri allikatest pärit kombineeritud kokkupuude suurem kui 11 mg kehamassi kilogrammi kohta.

⁽¹⁾ EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(7):4918.

- (8) N-atsetüül-D-neuramiinhapet sisaldavate toodete märgistamise nõuded, millega tagatakse, et toidulisandi tarbijat on teavitatud toote eripäradest, on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ, ⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 609/2013 ⁽²⁾ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 1169/2011 ⁽³⁾. Lisaks on vaja märgistamise erisätteid, et tagada N-atsetüül-D-neuramiinhapet sisaldavate toidulisandite ohutus imikute, väikelaste ja alla 10 aasta vanuste laste jaoks, kui neid lisandeid tarbitakse koos rinnapiimaga või muude N-atsetüül-D-neuramiinhapet sisaldavate toiduainetega.
- (9) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

N-atsetüül-D-neuramiinhape, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse I lisas, võib lasta liidu turule kasutamiseks toidu uuendkoostisosana käesoleva otsuse II lisas määratletud otstarbel ja piirnormides.

Artikkel 2

1. Nimetus, mis kantakse käesoleva otsusega lubatud N-atsetüül-D-neuramiinhapet sisaldava toiduaine märgistusele, on „N-atsetüül-D-neuramiinhape“.
2. N-atsetüül-D-neuramiinhapet sisaldavad toidulisandid peavad olema märgistatud vastavalt määruses (EL) nr 1169/2011 sätestatud nõuetele ja kandma märget, et imikutele, väikelastele ja alla 10 aasta vanustele lastele, kes tarbivad rinnapiima või muud toitu, kuhu lisatakse N-atsetüül-D-neuramiinhapet, ei tohiks sama ööpäeva jooksul anda toidulisandit.

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud ettevõtjale Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Taani.

Brüssel, 15. detsember 2017

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrus (EL) nr 609/2013 imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 92/52/EMÜ, komisjoni direktiivid 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ ning komisjoni määrused (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009 (ELT L 181, 29.6.2013, lk 35).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2011. aasta määrus (EL) nr 1169/2011, milles käsitletakse toidualase teabe esitamist tarbijatele ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EÜ) nr 1924/2006 ja (EÜ) nr 1925/2006 ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni direktiiv 87/250/EMÜ, nõukogu direktiiv 90/496/EMÜ, komisjoni direktiiv 1999/10/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2000/13/EÜ, komisjoni direktiivid 2002/67/EÜ ja 2008/5/EÜ ning komisjoni määrus (EÜ) nr 608/2004 (ELT L 304, 22.11.2011, lk 18).

I LISA

N-ATSETÜÜL-D-NEURAMIIDHAPPE (DIHÜDRAAT) KIRJELDUS

Määratlus:

| | |
|-------------------|--|
| Keemiline nimetus | IUPACi nimetus: N-atsetüül-D-neuramiidhape (dihüdraat) 5-atsetamido-3,5-dideoksü-D-glütsero-D-galakto-non-2-ulopüranosoonhape (dihüdraat), Sünonüümid: siaalhape (dihüdraat) |
| Keemiline valem | $C_{11}H_{19}NO_9$ (hape) $C_{11}H_{23}NO_{11}$ ($C_{11}H_{19}NO_9 \cdot 2H_2O$) (dihüdraat) |
| Molekulmass | 309,3 Da (hape) 345,3 (309,3 + 36,0) (dihüdraat) |
| CASi nr | 131-48-6 (vaba hape) 50795-27-2 (dihüdraat) |

Kirjeldus: N-atsetüül-D-neuramiinhape on valge või määrdunudvalge kristalliline pulber.

Tehniline kirjeldus:

| Parameeter | Tehniline kirjeldus |
|--|---|
| Kirjeldus | Valge või määrdunudvalge kristalne pulber |
| pH (20 °C, 5 % lahus) | 1,7–2,5 |
| N-atsetüül-D-neuramiidhape (dihüdraat) | > 97,0 % |
| Vesi (kuni 10,4 % dihidraat) | ≤ 12,5 % (massiprotsent) |
| Sulfaattuhk | < 0,2 % (massiprotsent) |
| Äädikhape (vaba hape ja/või naatriumatsetaat) | < 0,5 % (massiprotsent) |
| Raskmetallid | |
| Raud | < 20,0 mg/kg |
| Plii | < 0,1 mg/kg |
| Valgujäägid | < 0,01 % (massiprotsent) |
| Lahusti jäägid | |
| 2-propanool | < 0,1 % (massiprotsent) |
| atsetoon | < 0,1 % (massiprotsent) |
| etüülatsetaat | < 0,1 % (massiprotsent) |
| Mikrobioloogilised andmed | |
| <i>Salmonella</i> | Ei leidu 25 grammis |
| Aeroobsete mesofiilsete mikroorganismide koguarv | < 500 CFU/g |
| Enterobakterid | Ei leidu 10 grammis |
| <i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i> | Ei leidu 10 grammis |

| Parameeter | Tehniline kirjeldus |
|------------------------------|---------------------|
| <i>Listeriamonocytogenes</i> | Ei leidu 25 grammis |
| <i>Bacillus cereus</i> | < 50 CFU/g |
| Pärmseened | < 10 CFU/g |
| Hallitusseened | < 10 CFU/g |
| Endotoksiinide jäägid | < 10 EU/mg |

CFU: kolooniat moodustavad ühikud; EU: endotoksiiniühikud.

II LISA

N-atsetüül-D-neuramiinhappe lubatud kasutusviisid

| Toidugrupp | Piirnorm |
|--|---|
| Imiku piimasegud ja jätkupiimasegud, nagu on määratletud määruses (EL) nr 609/2013 | 0,05 g/l (taastatud piimasegu) |
| Imikute ja väikelaste teraviljapõhised töödeldud toidud ja muud imikutoidud, nagu on määratletud määruses (EL) nr 2609/2013. | 0,05 g/kg (tahke toit) |
| Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud imiku- ja väikelapsetoidud, nagu on määratletud määruses (EL) nr 609/2013 | Vastavalt selliste imikute ja väikelaste konkreetsetele toitumisvajadustele, kellele tooted on ette nähtud, kuid mitte suurem kui vastava tootekategooria jaoks II lisas sätestatud piirnorm. |
| Kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendaja, nagu on määratletud määruses (EL) nr 609/2013 | 0,2 g/l (joogid) 1,7 g/kg (batoonid) |
| Toiduained, mille märgistuses on esitatud väljendid gluteeni puudumise või vähendatud sisalduse kohta vastavalt komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 828/2014 nõuetele ⁽¹⁾ . | 1,25 g/kg |
| Maitsestatamata pastöriseeritud ja steriliseeritud piimapõhised tooted, sealhulgas kõrgkuumutatud (UHT) tooted | 0,05 g/l |
| Maitsestatamata hapendatud piimapõhised tooted, mida on pärast hapendamist kuumtöödeldud; maitsestatud hapendatud piimatooted, sh kuumtöödeldud tooted | 0,05 g/l (joogid) 0,4 g/kg (tahke toit) |
| Piimatoodete analoogid, sealhulgas joogivalgendajad | 0,05 g/l (joogid) 0,25 g/kg (tahke toit) |
| Teraviljabatoonid | 0,5 g/kg |
| Lauamagusained | 8,3 g/kg |
| Puu- ja köögiviljajoogid | 0,05 g/l |
| Maitsestatud joogid | 0,05 g/l |
| Eritunnusega kohv, tee, taime- ja puuviljateed, sigur; tee, taime- ja puuviljateed ning siguriekstraktid; tee-, taime-, puuvilja- ja teraviljavalmistised tõmmiste jaoks | 0,2 g/kg |
| Toidulisandid, nagu on määratletud direktiivis 2002/46/EÜ | 300 mg päevas (üle 10 aasta vanused lapsed ja täiskasvanud) 55 mg päevas (imikud) 130 mg päevas (väikelapsed) 250 mg päevas (3–10aastased lapsed) |

⁽¹⁾ Komisjoni 30. juuli 2014. aasta rakendusmäärus (EL) nr 828/2014, milles käsitletakse tarbijatele esitatava teabe nõudeid gluteeni puudumise või vähendatud sisalduse kohta toidus (ELT L 228, 31.7.2014, lk 5).