

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2017/2375****(2017. gada 15. decembris),****ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97 kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu atļauj laist tirgū N-acetil-D-neiramīnskābi***(izziņots ar dokumenta numuru C(2017) 8431)***(Autentisks ir tikai teksts angļu valodā)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regulu (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 7. pantu,

tā kā:

- (1) 2015. gada 22. septembrī uzņēmums *Glycom A/S* Īrijas kompetentajai iestādei iesniedza pieprasījumu, kurā lūdza atļaut laist Savienības tirgū sintētisku N-acetil-D-neiramīnskābi (N-acetil-D-neiramīnskābi (NANA)) kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu Regulas (EK) Nr. 258/97 1. panta 2. punkta c) apakšpunkta nozīmē.
- (2) 2016. gada 8. martā Īrijas kompetentā iestāde izdeva sākotnējo novērtējuma ziņojumu. Šajā ziņojumā tā secināja, ka N-acetil-D-neiramīnskābe atbilst kritērijiem, kas attiecībā uz jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu noteikti Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā.
- (3) 2016. gada 15. martā Komisija sākotnējo novērtējuma ziņojumu pārsūtīja pārējām dalībvalstīm.
- (4) Regulas (EK) Nr. 258/97 6. panta 4. punkta pirmajā daļā noteiktajā 60 dienu laikā citās dalībvalstīs pauda pamatotus iebildumus.
- (5) 2016. gada 14. jūlijā Komisija apspriedās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (EFSA) un lūdza, lai tā N-acetil-D-neiramīnskābei kā jaunai pārtikas produktu sastāvdaļai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97 veiktu papildu novērtējumu.
- (6) 2017. gada 28. jūnijā EFSA zinātniskajā atzinumā par to, cik nekaitīga ir N-acetil-D-neiramīnskābe kā jauns pārtikas produkts saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97 (*Scientific Opinion on the safety of N-acetyl-D-neuraminic acid as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97*) <sup>(2)</sup>, secināja, ka piedāvātajos lietojuma veidos un lietošanas devās vispārējai lietošanai N-acetil-D-neiramīnskābe ir nekaitīga, ja to pievieno pārtikas produktiem, kas nav uztura bagātinātāji. Attiecībā uz uztura bagātinātājiem EFSA konstatēja, ka N-acetil-D-neiramīnskābe ir nekaitīga piedāvātajos lietojuma veidos un lietošanas devās personām, kas vecākas par 10 gadiem, un nekaitīga arī maziem bērniem vecumā līdz 10 gadiem, ja vien kombinētā ekspozīcija no dažādiem avotiem nepārsniedz 11 mg uz kg ķermeņa svara (ķ. sv.).
- (7) Tāpēc EFSA atzinumā sniegtais pamatojums ir pietiekams, lai secinātu, ka N-acetil-D-neiramīnskābe piedāvātajos lietojuma veidos un lietošanas devās vispārējai lietošanai atbilst Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā noteiktajiem kritērijiem. Atzinumā sniegtais pamatojums turklāt ir pietiekams, lai secinātu, ka N-acetil-D-neiramīnskābe piedāvātajos lietojuma veidos un lietošanas devās, to lietojot par sastāvdaļu uztura bagātinātājos, atbilst Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā noteiktajiem kritērijiem, ar nosacījumu, ka pienācīgs marķējums nodrošina, lai maziem bērniem vecumā līdz 10 gadiem 11 mg/kg ķ. sv. sliekšnis netiktu pārsniegts dažādu avotu kombinētā ekspozīcijā.

<sup>(1)</sup> OVL 43, 14.2.1997., 1. lpp.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017; 15(7):4918.

- (8) Attiecībā uz produktiem, kas satur N-acetil-D-neiramīnskābi, saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2002/46/EK <sup>(1)</sup>, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013 <sup>(2)</sup> un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 <sup>(3)</sup> jau ir piemērojamas marķējuma prasības, ar kurām nodrošina, lai uztura bagātinātāju patērētāji būtu informēti par noteiktām norādēm. Papildus ir vajadzīgi īpaši noteikumi attiecībā uz marķējumu, lai tie nodrošinātu tādu N-acetil-D-neiramīnskābi saturošu uztura bagātinātāju nekaitīgumu, kurus apvienojumā ar mātes pienu vai citiem pārtikas produktiem, kam pievienota N-acetil-D-neiramīnskābe, patērē zīdaiņi, mazi bērni un bērni līdz 10 gadu vecumam.
- (9) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

### 1. pants

N-acetil-D-neiramīnskābi, kuras specifiskācija dota šā lēmuma I pielikumā, var laist Savienības tirgū kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu, to lietojot tādā veidā un tādās maksimālajās devās, kādas noteiktas šā lēmuma II pielikumā.

### 2. pants

1. Ar šo lēmumu atļautās N-acetil-D-neiramīnskābes nosaukums pārtikas produktu marķējumā ir "N-acetil-D-neiramīnskābe".
2. N-acetil-D-neiramīnskābi saturošus uztura bagātinātājus marķē atbilstoši noformēšanas prasībām, kuras piemēro saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 1169/2011, pievienojot norādi, ka uztura bagātinātāju nevajadzētu dot zīdaiņiem, maziem bērniem un bērniem līdz 10 gadu vecumam, ja viņi tajā pašā divdesmit četru stundu laikposmā patērē mātes pienu vai citus pārtikas produktus, kam pievienota N-acetil-D-neiramīnskābe.

### 3. pants

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dānijā*.

Briselē, 2017. gada 15. decembrī

Komisijas vārdā –  
Komisijas loceklis  
Vytenis ANDRIUKAITIS

<sup>(1)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 10. jūnija Direktīva 2002/46/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

<sup>(2)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 12. jūnija Regula (ES) Nr. 609/2013 par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.).

<sup>(3)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 25. oktobra Regula (ES) Nr. 1169/2011 par pārtikas produktu informācijas sniegšanu patērētājiem un par grozījumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulās (EK) Nr. 1924/2006 un (EK) Nr. 1925/2006, un par Komisijas Direktīvas 87/250/EEK, Padomes Direktīvas 90/496/EEK, Komisijas Direktīvas 1999/10/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/13/EK, Komisijas Direktīvu 2002/67/EK un 2008/5/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 608/2004 atcelšanu (OV L 304, 22.11.2011., 18. lpp.).

## I PIELIKUMS

## N-ACETIL-D-NEIRAMĪNSKĀBES (DIHIDRĀTA) SPECIFIKĀCIJA

## Definīcija

Ķīmiskais nosaukums	IUPAC nosaukumi: N-acetil-D-neiramīnskābe (dihidrāts), 5-acetamido-3,5-dideoksi-D-glicero-D-galakto-non-2-ulopiranozonskābe (dihidrāts) Sinonīms: siālskābe (dihidrāts)
Ķīmiskā formula	C <sub>11</sub> H <sub>19</sub> NO <sub>9</sub> (skābe) C <sub>11</sub> H <sub>23</sub> NO <sub>11</sub> (C <sub>11</sub> H <sub>19</sub> NO <sub>9</sub> *2H <sub>2</sub> O) (dihidrāts)
Molekulmasa	309,3 Da (skābe) 345,3 (309,3 + 36,0) (dihidrāts)
CAS Nr.	131-48-6 (brīvā skābe) 50795-27-2 (dihidrāts)

**Apraksts:** N-acetil-D-neiramīnskābe ir balts līdz netīri balts kristālisks pulveris.

## Specifikācija

Parametrs	Specifikācija
Apraksts	Balts līdz bālgans kristālisks pulveris
pH (20 °C, 5 % šķīdums)	1,7–2,5
N-acetil-D-neiramīnskābe (dihidrāts)	> 97,0 %
Ūdens (dihidrāts sasniedz līdz 10,4 %)	≤ 12,5 masas %
Sulfātpelni	< 0,2 masas %
Etiķskābe (kā brīvā skābe un/vai nātrija acetāts)	< 0,5 masas %
<b>Smagie metāli</b>	
Dzelzs	< 20,0 mg/kg
Svins	< 0,1 mg/kg
Proteīnu atlikums	< 0,01 masas %
<b>Šķīdinātāju atlikums</b>	
2-propanols	< 0,1 masas %
Acetons	< 0,1 masas %
Etilacetāts	< 0,1 masas %
<b>Mikrobioloģiskā specifikācija</b>	
<i>Salmonella</i>	25 g paraugā nekonstatē
Kopējais aerobo mezofilo baktēriju skaits	< 500 KVV/g
Enterobaktērijas	10 g paraugā nekonstatē
<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	10 g paraugā nekonstatē

Parametrs	Specifikācija
<i>Listeria monocytogenes</i>	25 g paraugā nekonstatē
<i>Bacillus cereus</i>	< 50 KVV/g
Rauga sēnītes	< 10 KVV/g
Pelējuma sēnītes	< 10 KVV/g
Endotoksīnu atlikums	< 10 EV/mg

KVV: kolonijas veidojošās vienības; EV: endotoksīnu vienības.

---

## II PIELIKUMS

**N-acetil-D-neiramīnskābes (dihidrāta) atļautie lietojumi**

Pārtikas kategorija	Maksimālais līmenis
Tādi maisījumi zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	0,05 g/l (atšķaidītā maisījumā)
Zīdaiņiem un maziem bērniem paredzēta apstrādātu graudaugu pārtika un bērnu pārtika, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	0,05 g/kg (cietajā pārtikā)
Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013 un paredzēta zīdaiņiem un maziem bērniem	Atbilstoši zīdaiņu un mazu bērnu īpašajām uztura vajadzībām, kuriem šie produkti ir paredzēti, tomēr jebkurā gadījumā nepārsniedzot maksimālos līmeņus, kas attiecībā uz konkrēto kategoriju noteikti II pielikumā norādītajiem produktiem.
Pilnīgi uztura aizstājēji svara kontrolei, kuri atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	0,2 g/l (dzērienos) 1,7 g/kg (batoniņos)
Pārtikas produkti, uz kuriem atbilstīgi Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 828/2014 <sup>(1)</sup> prasībām izvietoti paziņojumi par lipekļa neesību vai samazinātu tā klātbūtni	1,25 g/kg
Nearomatizēti pasterizēti un sterilizēti (tostarp ultrasterilizēti) produkti uz piena bāzes	0,05 g/l
Nearomatizēti fermentēti produkti uz piena bāzes, termiski apstrādāti pēc fermentācijas, aromatizēti fermentēti piena produkti, tostarp termiski apstrādāti produkti	0,05 g/l (dzērienos) 0,4 g/kg (cietajā pārtikā)
Piena produktu analogi, tostarp dzērienu baltinātāji	0,05 g/l (dzērienos) 0,25 g/kg (cietajā pārtikā)
Graudu batoniņi	0,5 g/kg
Galda saldīnātāji	8,3 g/kg
Dzērieni uz augļu vai dārzena bāzes	0,05 g/l
Aromatizēti dzērieni	0,05 g/l
Īpašu šķirņu kafija, tēja, zāļu un augļu uzlējumi, cigoriņi; tēja, zāļu un augļu uzlējumi un cigoriņu ekstrakti; tējas, augu, augļu un graudaugu izstrādājumi, kas paredzēti uzlējumiem	0,2 g/kg
Uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK	300 mg dienā visiem lietotājiem, kas vecāki par 10 gadiem 55 mg dienā zīdaiņiem 130 mg dienā maziem bērniem 250 mg dienā 3 līdz 10 gadus veciem bērniem

(<sup>1</sup>) Komisijas 2014. gada 30. jūlija Īstenošanas regula (ES) Nr. 828/2014 par prasībām attiecībā uz informācijas sniegšanu patērētājiem par lipekļa neesamību vai samazinātu klātbūtni pārtikas produktos (OV L 228, 31.7.2014., 5. lpp.).