

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2016/376**z dnia 11 marca 2016 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu 2'-O-fukozylo laktozy jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2016) 1423)***(Jedynie tekst w języku duńskim jest autentyczny)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 23 czerwca 2014 r. przedsiębiorstwo Glycom A/S zwróciło się do właściwych organów Irlandii z wnioskiem dotyczącym wprowadzenia do obrotu 2'-O-fukozylo laktozy jako nowego składnika żywności.
- (2) W dniu 3 października 2014 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Irlandii wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym organ ten stwierdził, że 2'-O-fukozylo laktoza spełnia kryteria dla nowej żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (3) W dniu 9 października 2014 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim.
- (4) Przed upływem okresu 60 dni ustanowionego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 zgłoszono uzasadniony sprzeciw.
- (5) W dniu 22 grudnia 2014 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) o dokonanie oceny 2'-O-fukozylo laktozy jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.
- (6) W dniu 29 czerwca 2015 r. EFSA stwierdziła w „Opinii naukowej dotyczącej bezpieczeństwa 2'-O-fukozylo laktozy jako nowego składnika żywności na podstawie rozporządzenia (WE) nr 258/97” ⁽²⁾, że 2'-O-fukozylo laktoza jest bezpieczna w ramach proponowanych zastosowań i przy zachowaniu proponowanych poziomów zastosowania.
- (7) W dniu 5 października 2015 r. wnioskodawca przesłał pismo do Komisji i przekazał dodatkowe informacje celem poparcia zastosowania i zatwierdzenia 2'-O-fukozylo laktozy i lakto-N-neotetraozy w suplementach diety przeznaczonych dla ogółu populacji (z wyjątkiem niemowląt) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.
- (8) W dniu 14 października 2015 r. Komisja zwróciła się do EFSA o dokonanie oceny bezpieczeństwa tych nowych składników żywności w suplementach diety przeznaczonych również dla dzieci (z wyjątkiem niemowląt).
- (9) W dniu 28 października 2015 r. EFSA stwierdziła w „Opinii naukowej dotyczącej bezpieczeństwa lakto-N-neotetraozy i 2'-O-fukozylo laktozy jako nowych składników żywności w suplementach diety przeznaczonych dla dzieci” ⁽³⁾, że 2'-O-fukozylo laktoza jest bezpieczna w ramach proponowanych zastosowań i przy zachowaniu proponowanych poziomów zastosowania.
- (10) W dyrektywie Komisji 96/8/WE ⁽⁴⁾ ustanowiono wymogi dotyczące żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności. W dyrektywie Komisji 1999/21/WE ⁽⁵⁾ ustanowiono wymogi dotyczące dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego. W dyrektywie 2002/46/WE

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(7):4184.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(11):4299.⁽⁴⁾ Dyrektywa Komisji 96/8/WE z dnia 26 lutego 1996 r. w sprawie żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności (Dz.U. L 55 z 6.3.1996, s. 22).⁽⁵⁾ Dyrektywa Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego (Dz.U. L 91 z 7.4.1999, s. 29).

Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ ustanowiono wymogi dotyczące suplementów diety. W dyrektywie Komisji 2006/125/WE ⁽²⁾ ustanowiono wymogi dotyczące przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci. W dyrektywie Komisji 2006/141/WE ⁽³⁾ ustanowiono wymogi dotyczące preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt. W rozporządzeniu (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ ustanowiono wymogi dotyczące dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji. W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 41/2009 ⁽⁵⁾ ustanowiono wymogi dotyczące składu i etykietowania środków spożywczych odpowiednich dla osób nietolerujących glutenu. W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 828/2014 ⁽⁶⁾ ustanowiono wymogi dotyczące przekazywania konsumentom informacji na temat nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu w żywności. Bez uszczerbku dla wymogów określonych w tych aktach prawnych należy zezwolić na stosowanie 2'-O-fukozylolaktozy.

- (11) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

2'-O-fukozylolaktoza, zgodna ze specyfikacją w załączniku I, może być wprowadzana do obrotu w Unii jako nowy składnik żywności do zastosowań określonych w załączniku II i przy maksymalnych poziomach ustanowionych w tym załączniku, bez uszczerbku dla przepisów szczegółowych dyrektyw 96/8/WE, 1999/21/WE, 2002/46/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE oraz rozporządzeń (WE) nr 1925/2006, (WE) nr 41/2009 i rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 828/2014.

Artykuł 2

1. 2'-O-fukozylolaktozę dopuszczoną do obrotu niniejszą decyzją oznacza się na etykiecie zawierających ją środków spożywczych jako „2'-O-fukozylolaktozę”.
2. Konsumentowi podaje się informację, że nie należy stosować suplementów diety zawierających 2'-O-fukozylolaktozę, jeżeli tego samego dnia spożywa się inną żywność z dodatkiem 2'-O-fukozylolaktozy.
3. Konsumentowi podaje się informację, że nie należy stosować suplementów diety zawierających 2'-O-fukozylolaktozę i przeznaczonych dla małych dzieci, jeżeli tego samego dnia spożywane jest mleko matki lub inna żywność z dodatkiem 2'-O-fukozylolaktozy.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Dania.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 marca 2016 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2006/125/WE z dnia 5 grudnia 2006 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci (Dz.U. L 339 z 6.12.2006, s. 16).

⁽³⁾ Dyrektywa Komisji 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniająca dyrektywę 1999/21/WE (Dz.U. L 401 z 30.12.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 41/2009 z dnia 20 stycznia 2009 r. dotyczące składu i etykietowania środków spożywczych odpowiednich dla osób nietolerujących glutenu (Dz.U. L 16 z 21.1.2009, s. 3).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 828/2014 z dnia 30 lipca 2014 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu w żywności (Dz.U. L 228 z 31.7.2014, s. 5).

ZAŁĄCZNIK I

SPECYFIKACJA 2'-O-FUKOZYLOLAKTOZY

Definicja:

Nazwa chemiczna	α -l-fukopiranozylo-(1 \rightarrow 2)- β -d-galaktopiranozylo-(1 \rightarrow 4)-d-glukopiranoza
Wzór chemiczny	C ₁₈ H ₃₂ O ₁₅
Masa cząsteczkowa	488,44 g/mol
Nr CAS	41263-94-9

Opis: 2'-O-fukozylolaktoza jest proszkiem o barwie od białej do białawej.

Czystość:

Badanie	Specyfikacja
Oznaczenie zawartości	Nie mniej niż 95 %
D-laktoza	Nie więcej niż 1,0 % w/w
L-fukoza	Nie więcej niż 1,0 % w/w
Izomery difukozylo-d-laktozy	Nie więcej niż 1,0 % w/w
2'-fukozylo-d-laktuloza	Nie więcej niż 0,6 % w/w
pH (20 °C, roztwór 5 %)	3,2–7,0
Woda (%)	Nie więcej niż 9,0 %
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,2 %
Kwas octowy	Nie więcej niż 0,3 %
Pozostałości rozpuszczalników (metanolu, 2-propanolu, octanu metylu, acetonu)	Nie więcej niż 50 mg/kg pojedynczo Nie więcej niż 200 mg/kg w połączeniu
Pozostałości białek	Nie więcej niż 0,01 %
Pallad	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Nikiel	Nie więcej niż 3,0 mg/kg

Kryteria mikrobiologiczne:

Ogólna liczba bakterii tlenowych mezofilnych	Nie więcej niż 500 jtk/g
Drożdże	Nie więcej niż 10 jtk/g
Pleśnie	Nie więcej niż 10 jtk/g
Pozostałości endotoksyn	Nie więcej niż 10 jednostek endotoksyny (EU)/mg

ZAŁĄCZNIK II

DOZWOLONE ZASTOSOWANIA 2'-O-FUKOZYLOLAKTOZY

Kategoria żywności	Najwyższe dopuszczalne poziomy
Produkty na bazie mleka pasteryzowane i sterylizowane (włączając sterylizację UHT), bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	1,2 g/l
Fermentowane produkty na bazie mleka, bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	1,2 g/l napoju 19,2 g/kg produktu innego niż napoje
Fermentowane produkty na bazie mleka z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanymi obróbce cieplnej	1,2 g/l napoju 19,2 g/kg produktu innego niż napoje
Analogi produktów mleczarskich, włączając zabielaćce do napojów	1,2 g/l napoju 12 g/kg produktu innego niż napoje 400 g/kg zabielaćca
Batoniki zbożowe	12 g/kg
Słodziki stołowe	200 g/kg
Preparaty do początkowego żywienia niemowląt, w rozumieniu dyrektywy 2006/141/WE	1,2 g/l w połączeniu z 0,6 g/l lakto-N-neotetraozy w stosunku 2:1 w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub odtworzonym według instrukcji producenta
Preparaty do dalszego żywienia niemowląt, w rozumieniu dyrektywy 2006/141/WE	1,2 g/l w połączeniu z 0,6 g/l lakto-N-neotetraozy w stosunku 2:1 w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub odtworzonym według instrukcji producenta
Przetworzona żywność na bazie zbóż oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci, w rozumieniu dyrektywy 2006/125/WE	12 g/kg produktu innego niż napoje 1,2 g/l płynnej żywności gotowej do użycia, wprowadzanej do obrotu jako taka lub odtworzonej według instrukcji producenta
Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci	1,2 g/l w napojach na bazie mleka i podobnych produktach, dodana osobno lub w połączeniu z lakto-N-neotetraozą w stężeniu 0,6 g/l, w stosunku 2:1 w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub odtworzonym według instrukcji producenta
Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu dyrektywy 1999/21/WE	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone
Żywność przeznaczona do użycia w dietach o obniżonej energetyczności, w rozumieniu dyrektywy 96/8/WE (tylko produkty przedstawiane jako zamienniki całodziennej diety)	4,8 g/l w napojach 40 g/kg w batonikach
Chleb i wyroby z makaronu dla osób nietolerujących glutenu, w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 41/2009 ⁽¹⁾	60 g/kg
Napoje z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi	1,2 g/l

Kategoria żywności	Najwyższe dopuszczalne poziomy
Kawa, herbata (z wyjątkiem herbaty czarnej), napary ziołowe i owocowe, cykoria; ekstrakty herbaty, naparów ziołowych i owocowych oraz cykorii; preparaty z herbaty, roślin, owoców i zbóż do przygotowywania naparów oraz mieszanki i mieszanki rozpuszczalne (instant) tych produktów	9,6 g/l ⁽²⁾
Suplementy diety w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE, z wyjątkiem suplementów diety dla niemowląt	3,0 g/dzień dla ogółu populacji 1,2 g/dzień dla małych dzieci

⁽¹⁾ Od dnia 20 lipca 2016 r. kategoria „Chleb i wyroby z makaronu dla osób nietolerujących glutenu, w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 41/2009” zostanie zastąpiona następującą kategorią: „Chleb i wyroby z makaronu opatrzone sformułowaniami dotyczącymi nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu, zgodnie z wymogami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 828/2014”.

⁽²⁾ Najwyższy dopuszczalny poziom odnosi się do produktów gotowych do użycia.