

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/376 НА КОМИСИЯТА**от 11 март 2016 година****за разрешаване на пускането на пазара на 2'-О-фукозилактоза като нова хранителна съставка
съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета**

(нотифицирано под номер C(2016) 1423)

(само текстът на датски език е автентичен)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови
храни и нови хранителни съставки ⁽¹⁾, и по-специално член 7 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 23 юни 2014 г. дружеството Glycom A/S отправи искане до компетентните органи на Ирландия за пускане на пазара на 2'-О-фукозилактоза като нова хранителна съставка.
- (2) На 3 октомври 2014 г. компетентният ирландски орган за оценка на храните представи доклада си за първоначална оценка. В посочения доклад органът стигна до заключението, че 2'-О-фукозилактоза отговаря на критериите за нови храни, определени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.
- (3) На 9 октомври 2014 г. Комисията препрати доклада за първоначална оценка на останалите държави членки.
- (4) В 60-дневния срок, предвиден в член 6, параграф 4, първа алинея от Регламент (ЕО) № 258/97, бяха представени обосновани възражения.
- (5) На 22 декември 2014 г. Комисията проведе консултации с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), като поиска от него да направи оценка на 2'-О-фукозилактоза като нова хранителна съставка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97.
- (6) На 29 юни 2015 г. в своето „Научно становище относно безопасността на 2'-О-фукозилактоза като нова хранителна съставка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97“ ⁽²⁾ ЕОБХ заключи, че 2'-О-фукозилактоза е безопасна за предложените видове и нива на употреба.
- (7) На 5 октомври 2015 г. заявителят изпрати писмо до Комисията и предостави допълнителна информация в подкрепа на употребата и одобряването на 2'-О-фукозилактоза и лакто-N-неотетраоза в хранителни добавки за населението като цяло (с изключение на кърмачета) съгласно Регламент (ЕО) № 258/97.
- (8) На 14 октомври 2015 г. Комисията се консултира с ЕОБХ и го прикани да направи оценка на безопасността на тези нови храни и в случаите, в които те се влагат в хранителни добавки за деца (с изключение на кърмачета).
- (9) На 28 октомври 2015 г. в своето „Научно становище относно безопасността на лакто-N-неотетраоза и 2'-О-фукозилактоза като нови хранителни съставки в хранителни добавки за деца“ ⁽³⁾ ЕОБХ заключи, че 2'-О-фукозилактоза е безопасна за предложените видове и нива на употреба.
- (10) С Директива 96/8/ЕО на Комисията ⁽⁴⁾ се определят изискванията относно храни, предназначени за използване при нискокалорични хранителни режими за намаляване на телесното тегло. С Директива 1999/21/ЕО на Комисията ⁽⁵⁾ се определят изискванията относно диетичните храни за специални медицински цели. С Директива

⁽¹⁾ ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(7):4184.⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(11):4299.⁽⁴⁾ Директива 96/8/ЕО на Комисията от 26 февруари 1996 г. относно храни, предназначени за използване при нискокалорични хранителни режими за намаляване на телесното тегло (ОВ L 55, 6.3.1996 г., стр. 22).⁽⁵⁾ Директива 1999/21/ЕО на Комисията от 25 март 1999 г. относно диетичните храни за специални медицински цели (ОВ L 91, 7.4.1999 г., стр. 29).

2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ се определят изискванията относно хранителните добавки. С Директива 2006/125/ЕО на Комисията ⁽²⁾ се определят изискванията относно преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца. С Директива 2006/141/ЕО на Комисията ⁽³⁾ се определят изискванията относно храните за кърмачета и преходните храни. С Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ се определят изискванията относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните. С Регламент (ЕО) № 41/2009 на Комисията ⁽⁵⁾ се определят изискванията относно състава и етиктирането на храни, подходящи за употреба от хора, които имат непоносимост към глютен. С Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията ⁽⁶⁾ се определят изискванията за предоставяне на информация на потребителите относно отсъствието или намаленото съдържание на глютен в храните. Употребата на 2'-О-фукозил-лактоза следва да бъде разрешена, без да се засягат изискванията, определени в посоченото законодателство.

- (11) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Хранителната съставка 2'-О-фукозиллактоза, описана в приложение I, може да бъде пускана на пазара на Съюза като нова хранителна съставка за посочените видове употреба и при максималните нива, установени в приложение II, без да се засягат специалните разпоредби на директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2002/46/ЕО, 2006/125/ЕО, 2006/141/ЕО и регламенти (ЕО) № 1925/2006, (ЕО) № 41/2009 и Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014.

Член 2

1. Наименованието на разрешената с настоящото решение 2'-О-фукозиллактоза, което се посочва при етиктиране на съдържащите я храни, е „2'-О-фукозиллактоза“.
2. Необходимо е потребителите да бъдат уведомени, че хранителните добавки, съдържащи 2'-О-фукозиллактоза, не бива да се употребяват в един и същ ден с други храни с добавена 2'-О-фукозиллактоза.
3. Необходимо е потребителите да бъдат уведомени, че хранителните добавки, съдържащи 2'-О-фукозиллактоза, предназначени за малки деца, не бива да се употребяват в един и същ ден с майчино мляко или други храни с добавена 2'-О-фукозиллактоза.

Член 3

Адресат на настоящото решение е Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Denmark.

Съставено в Брюксел на 11 март 2016 година.

За Комисията

Vytenis ANDRIUKAITIS

Член на Комисията

⁽¹⁾ Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

⁽²⁾ Директива 2006/125/ЕО на Комисията от 5 декември 2006 г. относно преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца (ОВ L 339, 6.12.2006 г., стр. 16).

⁽³⁾ Директива 2006/141/ЕО на Комисията от 22 декември 2006 г. относно храните за кърмачета и преходните храни и за изменение на Директива 1999/21/ЕО (ОВ L 401, 30.12.2006 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните (ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26).

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 41/2009 на Комисията от 20 януари 2009 г. относно състава и етиктирането на храни, подходящи за употреба от хора, които имат непоносимост към глютен (ОВ L 16, 21.1.2009 г., стр. 3).

⁽⁶⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията от 30 юли 2014 г. относно изискванията за предоставяне на информация на потребителите относно отсъствието или намаленото съдържание на глютен в храните (ОВ L 228, 31.7.2014 г., стр. 5).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА 2'-О-ФУКОЗИЛАКТОЗА

Определение:

Химично наименование	α -l-фукопиранозил-(1 $\rightarrow$ 2)- β -d-галактопиранозил-(1 $\rightarrow$ 4)-d-глюкопираноза
Химична формула	C ₁₈ H ₃₂ O ₁₅
Молекулна маса	488,44 g/mol
CAS №	41263-94-9

Описание: 2'-О-фукозилактоза представлява бял до белезникав прах.

Чистота:

Тест	Спецификация
Качествен и количествен анализ	Не по-малко от 95 %
D-лактоза	Не повече от 1,0 w/w %
L-фукоза	Не повече от 1,0 w/w %
Дифукозил-d-лактоза изомери	Не повече от 1,0 w/w %
2'-фукозил-d-лактоза	Не повече от 0,6 w/w %
pH (20 °C, 5 % разтвор)	3,2—7,0
Вода (%)	Не повече от 9,0 %
Сульфатна пепел	Не повече от 0,2 %
Оцетна киселина	Не повече от 0,3 %
Остатъчни разтворители (метанол, 2-пропанол, метилацетат, ацетон)	Не повече от 50 mg/kg поотделно Не повече от 200 mg/kg в комбинация
Остатъчни белтъци	Не повече от 0,01 %
Паладий	Не повече от 0,1 mg/kg
Никел	Не повече от 3,0 mg/kg

Микробиологични критерии:

Общ брой аеробни мезофилни бактерии	Не повече от 500 CFU/g
Дрожди	Не повече от 10 CFU/g
Плесени	Не повече от 10 CFU/g
Остатъчни ендотоксини	Не повече от 10 EU/mg

ПРИЛОЖЕНИЕ II

РАЗРЕШЕНИ УПОТРЕБИ НА 2'-О-ФУКОЗИЛАКТОЗА

Категория храни	Максимално допустими количества
Неароматизирани пастьоризирани и стерилизирани (включително чрез УНТ) продукти на млечна основа	1,2 g/l
Неароматизирани ферментирани продукти на млечна основа	1,2 g/l за напитки 19,2 g/kg за продукти, различни от напитки
Ароматизирани ферментирани продукти на млечна основа, включително продукти, преминали топлинна обработка	1,2 g/l за напитки 19,2 g/kg за продукти, различни от напитки
Млечни аналози, включително сметани на немлечна основа за напитки	1,2 g/l за напитки 12 g/kg за продукти, различни от напитки 400 g/kg за сметана на немлечна основа за напитки
Зърнени блокчета	12 g/kg
Трапезни подсладители	200 g/kg
Храни за кърмачета съгласно определението в Директива 2006/141/ЕО	1,2 g/l в комбинация с 0,6 g/l лакто-N-неотетраоза в съотношение 2:1 в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя
Преходни храни съгласно определението в Директива 2006/141/ЕО	1,2 g/l в комбинация с 0,6 g/l лакто-N-неотетраоза в съотношение 2:1 в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя
Преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца съгласно определението в Директива 2006/125/ЕО	12 g/kg за продукти, различни от напитки 1,2 g/l за готови за употреба течни храни, продавани като такива или реконституирани съгласно указанията на производителя
Напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца	1,2 g/l за напитки на млечна основа и подобни продукти, добавени поотделно или в комбинация с лакто-N-неотетраоза, при концентрация от 0,6 g/l, в съотношение 2:1 в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя
Диетични храни, предназначени за специални медицински цели съгласно определението в Директива 1999/21/ЕО	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите
Храни, предназначени за употреба при нискокалорични хранителни режими за намаляване на телесното тегло съгласно определението в Директива 96/8/ЕО (само за продукти, които са представени като напълно заместващи дневния хранителен прием)	4,8 g/l за напитки 40 g/kg за зърнени блокчета
Хляб и тестени изделия, подходящи за употреба от хора, които имат непоносимост към глутен, съгласно определението в Регламент (ЕО) № 41/2009 ⁽¹⁾	60 g/kg
Ароматизирани напитки	1,2 g/l

Категория храни	Максимално допустими количества
Кафе, чай (с изключение на черен чай), настойки от чай и плодове, цикория; чай, настойки от ароматни треви и плодове и екстракти от цикория; продукти от чай, растения, плодове и зърнени храни, за приготвяне на настойки, а също така смеси и смеси за бързо приготвяне от тези продукти	9,6 g/l ⁽²⁾
Хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО, с изключение на хранителни добавки за кърмачета	3,0 g/ден за населението като цяло 1,2 g/ден за малки деца

⁽¹⁾ От 20 юли 2016 г. категорията „Хляб и тестени изделия, подходящи за употреба от хора, които имат непоносимост към глутен, съгласно определението в Регламент (ЕО) № 41/2009“ се заменя със следното: „Хляб и тестени изделия с обозначение за липса или намалено съдържание на глутен в съответствие с изискванията на Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията“.

⁽²⁾ Максимално допустимите количества се отнасят за готовия за употреба продукт.