

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2016/375**af 11. marts 2016****om tilladelse til markedsføring af lacto-N-neotetraose som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97***(meddelt under nummer C(2016) 1419)***(Kun den danske udgave er autentisk)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ⁽¹⁾, særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Glycom A/S indgav den 15. januar 2014 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Irland om tilladelse til at markedsføre lacto-N-neotetraose som en ny levnedsmiddelingrediens.
- (2) Det kompetente irske fødevarevurderingsorgan afgav den 10. juni 2014 den første vurderingsrapport. I rapporten konkluderedes det, at lacto-N-neotetraose opfylder kriterierne for nye levnedsmidler i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (3) Den 7. juli 2014 fremsendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater.
- (4) Inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, blev der fremsat begrundede indsigelser.
- (5) Den 13. oktober 2014 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) om at foretage en vurdering af lacto-N-neotetraose som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til forordning (EF) nr. 258/97.
- (6) Den 29. juni 2015 konkluderede EFSA i sin videnskabelige udtalelse om sikkerheden ved lacto-N-neotetraose som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til forordning (EF) nr. 258/97 ⁽²⁾, at lacto-N-neotetraose er sikkert under de påtænkte anvendelsesformål og anvendelsesniveauer.
- (7) Den 5. oktober 2015 sendte ansøgeren en skrivelse til Kommissionen og forelagde supplerende oplysninger for at understøtte anvendelsen og godkendelsen af 2'-O-fucosyllactose og lacto-N-neotetraose i kosttilskud til den brede befolkning (med undtagelse af spædbørn) i henhold til forordning (EF) nr. 258/97.
- (8) Den 14. oktober 2015 anmodede Kommissionen EFSA om at foretage en vurdering af sikkerheden ved disse nye levnedsmidler i kosttilskud, som også er til børn (med undtagelse af spædbørn).
- (9) Den 28. oktober 2015 konkluderede EFSA i sin udtalelse om sikkerheden ved lacto-N-neotetraose og 2'-O-fucosyllactose som nye levnedsmiddelingredienser i kosttilskud til børn ⁽³⁾, at lacto-N-neotetraose er sikkert at anvende i de påtænkte fødevarekategorier og mængder.
- (10) Ved Kommissionens direktiv 96/8/EF ⁽⁴⁾ er der fastsat bestemmelser om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab. Ved Kommissionens direktiv 1999/21/EF ⁽⁵⁾ er der fastsat

⁽¹⁾ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4183.⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(11):4299.⁽⁴⁾ Kommissionens direktiv 96/8/EF af 26. februar 1996 om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab (EFT L 55 af 6.3.1996, s. 22).⁽⁵⁾ Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål (EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29).

bestemmelser om diætpræparater til særlige medicinske formål. Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽¹⁾ er der fastsat bestemmelser om kosttilskud. Ved Kommissionens direktiv 2006/125/EF ⁽²⁾ er der fastsat bestemmelser om forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn. Ved Kommissionens direktiv 2006/141/EF ⁽³⁾ er der fastsat bestemmelser om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn. Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 ⁽⁴⁾ er der fastsat bestemmelser om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer. Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 ⁽⁵⁾ er der fastsat bestemmelser om sammensætning og mærkning af fødevarer, der er egnede til personer med glutenintolerans. Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 828/2014 ⁽⁶⁾ er der fastsat bestemmelser om information til forbrugerne om fravær eller reduceret forekomst af gluten i fødevarer. Det bør være tilladt at anvende lacto-*N*-neotetraose, uden at kravene i disse retsfor skrifter tilsidesættes.

- (11) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Lacto-*N*-neotetraose, jf. bilag I, kan markedsføres i Unionen som en ny levnedsmiddelingrediens til de i bilag II angivne anvendelsesformål og under overholdelse af de i samme bilag fastsatte grænseværdier, uden at de særlige bestemmelser i direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2002/46/EF, 2006/125/EF, 2006/141/EF og forordning (EF) nr. 1925/2006, (EF) nr. 41/2009 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 828/2014 tilsidesættes.

Artikel 2

1. Lacto-*N*-neotetraose, der godkendes ved denne afgørelse, betegnes »lacto-*N*-neotetraose« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder det.
2. Forbrugerne informeres om, at kosttilskud, der indeholder lacto-*N*-neotetraose, ikke bør anvendes, hvis andre levnedsmidler med tilsat lacto-*N*-neotetraose indtages samme dag.
3. Forbrugerne informeres om, at kosttilskud, der indeholder lacto-*N*-neotetraose, til børn, ikke bør anvendes, hvis modernælk eller andre levnedsmidler med tilsat lacto-*N*-neotetraose indtages samme dag.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Danmark.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. marts 2016.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2006/125/EF af 5. december 2006 om forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn (EUT L 339 af 6.12.2006, s. 16).

⁽³⁾ Kommissionens direktiv 2006/141/EF af 22. december 2006 om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn og om ændring af direktiv 1999/21/EF (EUT L 401 af 30.12.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26).

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 af 20. januar 2009 vedrørende sammensætning og mærkning af fødevarer, der er egnede til personer med glutenintolerans (EUT L 16 af 21.1.2009, s. 3).

⁽⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 828/2014 af 30. juli 2014 om kravene vedrørende information til forbrugerne om fravær eller reduceret forekomst af gluten i fødevarer (EUT L 228 af 31.7.2014, s. 5).

BILAG I

SPECIFIKATION AF LACTO-N-NEOTETRAOSE

Definition

Kemisk navn	β -D-Galactopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-2-acetamido-2-deoxy- β -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 3)- β -D-galactopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-D-glucopyranose
Kemisk formel	C ₂₆ H ₄₅ O ₂₁
Molekylvægt	707,63 g/mol
CAS-nr.	13007-32-4

Beskrivelse: Lacto-N-neotetraose er et hvidt til offwhite pulver.

Renhed:

Test	Specifikation
Indhold	Ikke under 96 %
D-Lactose	Ikke over 1,0 (w/w) %
Lacto-N-triose II	Ikke over 0,3 (w/w) %
Lacto-N-neotetraose-fructose-isomer	Ikke over 0,6 (w/w) %
pH (20 °C, 5 % opløsning)	5,0-7,0
Vand (%)	Ikke over 9,0 %
Sulfataske	Ikke over 0,4 %
Eddikesyre	Ikke over 0,3 %
Opløsningsmiddelrester (methanol, 2-propanol, methylacetat, acetone)	Ikke over 50 mg/kg hver for sig Ikke over 200 mg/kg tilsammen
Rest-proteiner	Ikke over 0,01 %
Palladium	Ikke over 0,1 mg/kg
Nikkel	Ikke over 3,0 mg/kg

Mikrobiologiske kriterier:

Totaltælling af aerobe mesofile bakterier	Ikke over 500 CFU/g
Gærsvampe	Ikke over 10 CFU/g
Skimmelsvampe	Ikke over 10 CFU/g
Rest-endotoksiner	Ikke over 10 EU/mg

BILAG II

TILLADTE ANVENDELSESFØRMÅL FOR LACTO-N-NEOTETRAOSE

Fødevarekategori	Grænseværdi
Ikke-aromatiserede, pasteuriserede og steriliserede (herunder UHT-behandlede) mælkebaserede produkter	0,6 g/l
Ikke-aromatiserede, fermenterede mælkebaserede produkter	0,6 g/l for drikkevarer 9,6 g/kg for andre produkter end drikkevarer
Aromatiserede, fermenterede mælkebaserede produkter, herunder varmebehandlede produkter	0,6 g/l for drikkevarer 9,6 g/kg for andre produkter end drikkevarer
Mejeriprodukt-analoger, herunder »beverage whiteners«	0,6 g/l for drikkevarer 6 g/kg for andre produkter end drikkevarer 200 g/kg for »whiteners«
Kornbaserede snackstænger	6 g/kg
Sødestoffer til bordbrug	100 g/kg
Modermælkserstatninger som defineret i direktiv 2006/141/EF	0,6 g/l i kombination med 1,2 g/l 2'-O-fucosyllactose i forholdet 1:2 i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger
Tilskudsblandinger som defineret i direktiv 2006/141/EF	0,6 g/l i kombination med 1,2 g/l 2'-O-fucosyllactose i forholdet 1:2 i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger
Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn som defineret i direktiv 2006/125/EF	6 g/kg for andre produkter end drikkevarer 0,6 g/l for brugsklare flydende fødevarer, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger
Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn	0,6 g/l for mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter, tilsat alene eller sammen med 2'-O-fucosyllactose ved koncentrationer på 1,2 g/l i forholdet 1:2 i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger
Diætpræparater til særlige medicinske formål som defineret i direktiv 1999/21/EF	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, produkterne er beregnet til
Fødevarer til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab som defineret i direktiv 96/8/EF (kun for produkter, der præsenteres som erstatning for hele den daglige kost)	2,4 g/l for drikkevarer 20 g/kg for snackstænger
Brød- og pastaprodukter, der er egnede til personer med glutenintolerans, som defineret i forordning (EF) nr. 41/2009 ⁽¹⁾	30 g/kg
Aromatiserede drikkevarer	0,6 g/l

Fødevarekategori	Grænseværdi
Kaffe, te (undtagen sort te), urte- og frugtte, cikorie; ekstrakter af te, urte- og frugtte og cikorie; te-, plante-, frugt- og cerealie-tilberedninger til urtete samt blandinger og instant-blandinger af disse produkter	4,8 g/l ⁽²⁾
Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, undtagen kosttilskud til spædbørn	1,5 g/dag for den brede befolkning 0,6 g/dag for småbørn
⁽¹⁾ Fra den 20. juli 2016 ændres kategorien »Brød- og pastaprodukter, der er egnede til personer med glutenintolerans, som defineret i forordning (EF) nr. 41/2009« til følgende: »Brød- og pastaprodukter med angivelser om fravær eller reduceret forekomst af gluten i overensstemmelse med kravene i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 828/2014«.	
⁽²⁾ Grænseværdien gælder for produkter, der er klar til brug.	