

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2016/375 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Μαρτίου 2016

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της λακτο-Ν-νεοτετραόζης ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2016) 1419]

(Το κείμενο στη δανική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 15 Ιανουαρίου 2014 η εταιρεία Glycom A/S υπέβαλε στις αρμόδιες αρχές της Ιρλανδίας αίτηση για τη διάθεση στην αγορά της λακτο-Ν-νεοτετραόζης ως νέου συστατικού τροφίμων.
- (2) Στις 10 Ιουνίου 2014 ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων της Ιρλανδίας εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεσή του κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η λακτο-Ν-νεοτετραόζη πληροί τα κριτήρια για τα νέα τρόφιμα, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (3) Στις 7 Ιουλίου 2014 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα υπόλοιπα κράτη μέλη.
- (4) Διατυπώθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός της προθεσμίας των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (5) Στις 13 Οκτωβρίου 2014 η Επιτροπή απευθύνθηκε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και της ζήτησε να διενεργήσει αξιολόγηση για τη λακτο-Ν-νεοτετραόζη ως νέο συστατικό τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (6) Στις 29 Ιουνίου 2015 η EFSA εξέδωσε επιστημονική γνώμη για την ασφάλεια της λακτο-Ν-νεοτετραόζης ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 [«Scientific Opinion on the safety of lacto-N-neotetraose as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97»] ⁽²⁾ στην οποία κατέληξε ότι η ουσία είναι ασφαλής για τις προτεινόμενες χρήσεις και για τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης.
- (7) Στις 5 Οκτωβρίου 2015 η αιτούσα απηύθυνε επιστολή στην Επιτροπή και παρείχε συμπληρωματικές πληροφορίες για να υποστηρίξει τη χρήση και την έγκριση της 2'-Ο-φουκοζυλολακτόζης και λακτο-Ν-νεοτετραόζης στα συμπληρώματα διατροφής για τον γενικό πληθυσμό (εκτός από βρέφη) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (8) Στις 14 Οκτωβρίου 2015 η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της EFSA ζητώντας της να αξιολογήσει την ασφάλεια των εν λόγω νέων τροφίμων σε συμπληρώματα διατροφής και για παιδιά (εκτός από τα βρέφη).
- (9) Στις 28 Οκτωβρίου 2015 η EFSA στη δήλωσή για την ασφάλεια της λακτο-Ν-νεοτετραόζης και της 2'-Ο-φουκοζυλολακτόζης ως νέων συστατικών τροφίμων σε συμπληρώματα διατροφής για παιδιά («Statement on the safety of lacto-N-neotetraose and 2'-O-fucosyllactose as novel food ingredients in food supplements for children») ⁽³⁾ που εξέδωσε, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η λακτο-Ν-νεοτετραόζη είναι ασφαλής για τις προτεινόμενες χρήσεις και για τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης.
- (10) Η οδηγία 96/8/ΕΚ της Επιτροπής ⁽⁴⁾ ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε διαίτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους. Η οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής ⁽⁵⁾ ορίζει απαιτήσεις σχετικά με

⁽¹⁾ ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (2015)· 13(7):4183.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015· 13(11):4299.

⁽⁴⁾ Οδηγία 96/8/ΕΚ της Επιτροπής, της 26ης Φεβρουαρίου 1996, σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε διαίτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους (ΕΕ L 55 της 6.3.1996, σ. 22).

⁽⁵⁾ Οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Μαρτίου 1999, σχετικά με τα διατητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (ΕΕ L 91 της 7.4.1999, σ. 29).

τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς. Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής. Η οδηγία 2006/125/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές για βρέφη και παιδιά μικρής ηλικίας. Η οδηγία 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾ ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ ορίζει απαιτήσεις σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 41/2009 της Επιτροπής ⁽⁵⁾ θεσπίζει απαιτήσεις σχετικά με τη σύνθεση και την επισήμανση τροφίμων κατάλληλων για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη. Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 828/2014 της Επιτροπής ⁽⁶⁾ θεσπίζει απαιτήσεις για την παροχή πληροφοριών στους καταναλωτές όσον αφορά την απουσία ή τη μειωμένη παρουσία γλουτένης στα τρόφιμα. Η χρήση της λακτο-Ν-νεοτετραόζης θα πρέπει να επιτραπεί με την επιφύλαξη των απαιτήσεων των ανωτέρω νομοθετικών πράξεων.

- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Επιτρέπεται η διάθεση της λακτο-Ν-νεοτετραόζης στην αγορά της Ένωσης, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, ως νέου συστατικού τροφίμων για τις προβλεπόμενες χρήσεις και στα ανώτατα επίπεδα που καθορίζονται στο παράρτημα II, με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων των οδηγιών 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2002/46/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ, 2006/141/ΕΚ και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 828/2014.

Άρθρο 2

1. Η λακτο-Ν-νεοτετραόζη που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση αναγράφεται στην επισήμανση των τροφίμων που την περιέχουν με την ονομασία «λακτο-Ν-νεοτετραόζη».
2. Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες στους καταναλωτές ότι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν λακτο-Ν-νεοτετραόζη, όταν την ίδια ημέρα καταναλώνουν άλλα τρόφιμα με προσθήκη λακτο-Ν-νεοτετραόζης.
3. Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες στους καταναλωτές ότι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν λακτο-Ν-νεοτετραόζη και προορίζονται για μικρά παιδιά, όταν την ίδια ημέρα καταναλώνεται μητρικό γάλα ή άλλα τρόφιμα με προσθήκη λακτο-Ν-νεοτετραόζης.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Δανία.

Βρυξέλλες, 11 Μαρτίου 2016.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

⁽²⁾ Οδηγία 2006/125/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2006, για τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές για βρέφη και παιδιά μικρής ηλικίας (ΕΕ L 339 της 6.12.2006, σ. 16).

⁽³⁾ Οδηγία 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και την τροποποίηση της οδηγίας 1999/21/ΕΚ (ΕΕ L 401 της 30.12.2006, σ. 1).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26).

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 41/2009 της Επιτροπής, της 20ής Ιανουαρίου 2009, σχετικά με τη σύνθεση και την επισήμανση τροφίμων κατάλληλων για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη (ΕΕ L 16 της 21.1.2009, σ. 3).

⁽⁶⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 828/2014 της Επιτροπής, της 30ής Ιουλίου 2014, σχετικά με τις απαιτήσεις για την παροχή πληροφοριών στους καταναλωτές όσον αφορά την απουσία ή τη μειωμένη παρουσία γλουτένης στα τρόφιμα (ΕΕ L 228 της 31.7.2014, σ. 5).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΛΑΚΤΟ-N-ΝΕΟΤΕΤΡΑΟΖΗΣ

Ορισμός:

Χημική ονομασία	β-d-Γαλακτοπυρανοζυλ-(1→4)-2-ακεταμιδο-2-δεοξυ-β-d-γλυκοπυρανοζυλο-(1→3)-β-d-γαλακτοπυρανοζυλο-(1→4)-d-γλυκοπυρανόζη
Χημικός τύπος	C ₂₆ H ₄₅ NO ₂₁
Μοριακό βάρος	707,63 g/mol
Αριθ. CAS	13007-32-4

Περιγραφή: Η λακτο-N-νεοτετραόζη είναι λευκή έως υπόλευκη σκόνη.

Καθαρότητα:

Δοκιμή	Προδιαγραφή
Δοκιμασία	Τουλάχιστον 96 %
D-Λακτόζη	1,0 % κ.β. κατ' ανώτατο όριο
Λακτο-N-τριόζη II	0,3 % κ.β. κατ' ανώτατο όριο
Ισομερές λακτο-N-νεοτετραόζης φρουκτόζης	0,6 % κ.β. κατ' ανώτατο όριο
pH (20 °C, 5 % διάλυμα)	5,0 έως 7,0
Νερό (%)	9,0 % κατ' ανώτατο όριο
Θεική τέφρα	0,4 % κατ' ανώτατο όριο
Οξικό οξύ	0,3 % κατ' ανώτατο όριο
Υπολειμματικοί διαλύτες (μεθανόλη, 2-προπανόλη, οξικός μεθυλεστερας, ακετόνη)	50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο, μόνοι 200 mg/kg κατ' ανώτατο όριο, σε συνδυασμό
Υπολειμματικές πρωτεΐνες	0,01 % κατ' ανώτατο όριο
Παλλάδιο	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Νικέλιο	3,0 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

Μικροβιολογικά κριτήρια:

Συνολικός αριθμός αερόβιων μεσόφιλων βακτηρίων	500 CFU/g κατ' ανώτατο όριο
Ζυμομύκητες	10 CFU/g κατ' ανώτατο όριο
Ευρωτομύκητες	10 CFU/g κατ' ανώτατο όριο
Υπολειμματικές ενδοτοξίνες	10 EU/g κατ' ανώτατο όριο

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΛΑΚΤΟ-Ν-ΝΕΟΤΕΤΡΑΟΖΗΣ

Κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επιτρεπτά επίπεδα
Μη αρωματισμένα παστεριωμένα και αποστειρωμένα προϊόντα με βάση το γάλα (συμπεριλαμβανομένου του γάλακτος τύπου UHT)	0,6 g/l
Μη αρωματισμένα προϊόντα ζύμωσης με βάση το γάλα	0,6 g/l για ροφήματα 9,6 g/kg για προϊόντα εκτός ροφημάτων
Αρωματισμένα προϊόντα ζύμωσης με βάση το γάλα, συμπεριλαμβανομένων των θερμικώς επεξεργασμένων προϊόντων	0,6 g/l για ροφήματα 9,6 g/kg για προϊόντα εκτός ροφημάτων
Ανάλογα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων λευκαντικών για ροφήματα	0,6 g/l για ροφήματα 6 g/kg για προϊόντα εκτός ροφημάτων 200 g/kg για λευκαντικά
Μπάρες δημητριακών	6 g/kg
Επιτραπέζια γλυκαντικά	100 g/kg
Παρασκευάσματα για βρέφη, όπως ορίζονται στην οδηγία 2006/141/ΕΚ	0,6 g/l σε συνδυασμό με 1,2 g/l 2'-Ο-φουκοζυλολακτόζης σε αναλογία 1:2 στο τελικό προϊόν που είναι έτοιμο προς χρήση, είτε διατίθεται στην αγορά με τη μορφή αυτή είτε υποβάλλεται σε ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή
Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στην οδηγία 2006/141/ΕΚ	0,6 g/l σε συνδυασμό με 1,2 g/l 2'-Ο-φουκοζυλολακτόζης σε αναλογία 1:2 στο τελικό προϊόν που είναι έτοιμο προς χρήση, είτε διατίθεται στην αγορά με τη μορφή αυτή είτε υποβάλλεται σε ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή
Επεξεργασμένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά κατά την έννοια της οδηγίας 2006/125/ΕΚ	6 g/kg για προϊόντα εκτός ροφημάτων 0,6 g/l για υγρά τρόφιμα έτοιμα προς χρήση, είτε διατίθενται στην αγορά με τη μορφή αυτή είτε υποβάλλονται σε ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή
Ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά	0,6 g/l για ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα, προστιθέμενη σε αναλογία 1:2, είτε μόνη της είτε σε συνδυασμό με 2'-Ο-φουκοζυλολακτόζη σε συγκέντρωση 1,2 g/l, στο τελικό προϊόν που είναι έτοιμο προς χρήση, είτε διατίθεται στην αγορά με τη μορφή αυτή είτε υποβάλλεται σε ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή
Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στην οδηγία 1999/21/ΕΚ	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα
Τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους, όπως ορίζονται στην οδηγία 96/8/ΕΚ (μόνο για προϊόντα που παρουσιάζονται ως υποκατάστατα του συνόλου του ημερήσιου διατολογίου)	2,4 g/l για ποτά 20 g/kg για μπάρες
Προϊόντα αρτοποιίας και ζυμαρικών κατάλληλα για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 41/2009 ⁽¹⁾	30 g/kg
Αρωματισμένα ποτά	0,6 g/l

Κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επιτρεπτά επίπεδα
Καφές, τσάι (με εξαίρεση το μαύρο τσάι), φυτικά αφεψήματα και αφεψήματα φρούτων, κιχώριο· αφεψήματα τσαγιού, βοτάνων και φρούτων και εκχυλίσματα κιχώριου· παρασκευάσματα τσαγιού, φυτών, φρούτων και δημητριακών για αφεψήματα, καθώς και μείγματα και στιγμιαία μείγματα των εν λόγω προϊόντων	4,8 g/l ⁽²⁾
Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη	1,5 g/ημέρα για τον γενικό πληθυσμό 0,6 g/ημέρα για μικρά παιδιά
<p>(¹) Από τις 20 Ιουλίου 2016 η κατηγορία «Προϊόντα αρτοποιίας και ζυμαρικών κατάλληλα για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 41/2009» αντικαθίσταται από την ακόλουθη: «Προϊόντα αρτοποιίας και ζυμαρικών που φέρουν δήλωση σχετικά με την απουσία ή τη μειωμένη παρουσία γλουτένης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 828/2014 της Επιτροπής».</p> <p>(²) Το ανώτατο επιτρεπτό επίπεδο αναφέρεται σε προϊόντα έτοιμα προς χρήση.</p>	