

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2016/376**od 11. ožujka 2016.****o odobravanju stavljanja na tržište 2'-O-fukozillaktoze kao sastojka nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2016) 1423)***(Vjerodostojan je samo tekst na danskom jeziku)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 7.,

budući da:

- (1) Dana 23. lipnja 2014. trgovačko društvo Glycom A/S podnijelo je nadležnim tijelima u Irskoj zahtjev za stavljanje 2'-O-fukozillaktoze na tržište kao sastojka nove hrane.
- (2) Dana 3. listopada 2014. nadležno tijelo za procjenu hrane u Irskoj izdalo je izvješće o početnoj procjeni. U tom je izvješću zaključeno da 2'-O-fukozillaktoza ispunjava kriterije za novu hranu utvrđene člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.
- (3) Dana 9. listopada 2014. Komisija je izvješće o početnoj procjeni prosljedila ostalim državama članicama.
- (4) U propisanom roku od 60 dana iz članka 6. stavka 4. prvog podstavka Uredbe (EZ) br. 258/97 uloženi su obrazloženi prigovori.
- (5) Dana 22. prosinca 2014. Komisija se obratila Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA) sa zahtjevom za provođenje procjene 2'-O-fukozillaktoze kao sastojka nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97.
- (6) Dana 29. lipnja 2015. EFSA je u svojem „Znanstvenom mišljenju o sigurnosti 2'-O-fukozillaktoze kao sastojka nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97” ⁽²⁾ zaključila da je 2'-O-fukozillaktoza sigurna u okviru predloženih upotreba i razina upotrebe.
- (7) Dana 5. listopada 2015. podnositelj zahtjeva poslao je pismo Komisiji i dostavio dodatne informacije u prilog upotrebi i odobravanju 2'-O-fukozillaktoze i lakto-N-neotetraoze u dodacima prehrani za opću populaciju (osim dojenčadi) u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97.
- (8) Dana 14. listopada 2015. Komisija se obratila EFSA-i sa zahtjevom za provođenje procjene sigurnosti te nove hrane u dodacima prehrani i za djecu (osim dojenčadi).
- (9) Dana 28. listopada 2015. EFSA je u svojoj „Izjavi o sigurnosti lakto-N-neotetraoze i 2'-O-fukozillaktoze kao sastojaka nove hrane u dodacima prehrani za djecu” ⁽³⁾ zaključila da je 2'-O-fukozillaktoza sigurna u okviru predloženih upotreba i razina upotrebe.
- (10) Direktivom Komisije 96/8/EZ ⁽⁴⁾ utvrđuju se zahtjevi u pogledu hrane namijenjene smanjenju tjelesne mase pri energetski ograničenim dijetama. Direktivom Komisije 1999/21/EZ ⁽⁵⁾ utvrđuju se zahtjevi u pogledu hrane za

⁽¹⁾ SL L 43, 14.2.1997., str. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2015.; 13(7):4184.⁽³⁾ EFSA Journal 2015.;13(11):4299.⁽⁴⁾ Direktiva Komisije 96/8/EZ od 26. veljače 1996. o hrani namijenjenoj smanjenju tjelesne mase pri energetski ograničenim dijetama (SL L 55, 6.3.1996., str. 22.).⁽⁵⁾ Direktiva Komisije 1999/21/EZ od 25. ožujka 1999. o hrani za posebne medicinske potrebe (SL L 91, 7.4.1999., str. 29.).

posebne medicinske potrebe. Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ utvrđuju se zahtjevi o dodacima prehrani. Direktivom Komisije 2006/125/EZ ⁽²⁾ utvrđuju se zahtjevi u pogledu prerađene hrane na bazi žitarica i hrane za dojenčad i malu djecu. Direktivom Komisije 2006/141/EZ ⁽³⁾ utvrđuju se zahtjevi u pogledu početne i prijelazne hrane za dojenčad. Uredbom (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ utvrđuju se zahtjevi u pogledu dodavanja vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani. Uredbom Komisije (EZ) br. 41/2009 ⁽⁵⁾ utvrđuju se zahtjevi u pogledu sastava i označivanja hrane prikladne za osobe intolerantne na gluten. Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 828/2014 ⁽⁶⁾ utvrđuju se zahtjevi u pogledu informiranja potrošača o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u hrani. Upotrebu 2'-O-fukozillaktoze trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje zahtjeve tih zakonodavnih akata.

- (11) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

2'-O-fukozillaktoza kako je navedena u Prilogu I. može se staviti na tržište u Uniji kao sastojak nove hrane za upotrebe definirane u Prilogu II. i u najvećim dopuštenim razinama određenima u Prilogu II., ne dovodeći u pitanje posebne odredbe direktiva 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2002/46/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ te uredaba (EZ) br. 1925/2006, (EZ) br. 41/2009 i Provedbene uredbu (EU) br. 828/2014.

Članak 2.

1. Oznaka 2'-O-fukozillaktoze koja se ovom Odlukom odobrava na etiketi hrane koja je sadržava glasi „2'-O-fukozillaktoza”.
2. Potrošače se informira o tome da dodatke prehrani koji sadržavaju 2'-O-fukozillaktozu ne bi trebalo koristiti ako se isti dan konzumira druga hrana kojoj je dodana 2'-O-fukozillaktoza.
3. Potrošače se informira o tome da dodatke prehrani koji sadržavaju 2'-O-fukozillaktozu namijenjene za malu djecu ne bi trebalo koristiti ako se isti dan konzumira majčino mlijeko ili druga hrana kojoj je dodana 2'-O-fukozillaktoza.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena trgovačkom društvu Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Danska.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. ožujka 2016.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

⁽¹⁾ Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2006/125/EZ od 5. prosinca 2006. o prerađenoj hrani na bazi žitarica i hrani za dojenčad i malu djecu (SL L 339, 6.12.2006., str. 16.).

⁽³⁾ Direktiva Komisije 2006/141/EZ od 22. prosinca 2006. o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad i izmjeni Direktive 1999/21/EZ (SL L 401, 30.12.2006., str. 1.).

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani (SL L 404, 30.12.2006., str. 26.).

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 41/2009 od 20. siječnja 2009. o sastavu i označivanju hrane prikladne za osobe intolerantne na gluten (SL L 16, 21.1.2009., str. 3.).

⁽⁶⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 828/2014 od 30. srpnja 2014. o zahtjevima za informiranje potrošača o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u hrani (SL L 228, 31.7.2014., str. 5.).

PRILOG I.

SPECIFIKACIJA 2'-O-FUKOZILLAKTOZE

Definicija:

Kemijski naziv	α -l-fukopiranozil-(1→2)- β -d-galaktopiranozil-(1→4)-d-glukopiranoza
Kemijska formula	$C_{18}H_{32}O_{15}$
Molekulska masa	488,44 g/mol
CAS br.	41263-94-9

Opis: 2'-O-fukozillaktoza je bijeli do sivkastobijeli prah.

Čistoća:

Ispitivanje	Specifikacija
Analiza	Najmanje 95 %
D-laktoza	Najviše 1,0 % masenog udjela
L-fukoza	Najviše 1,0 % masenog udjela
Izomeri difukozil-d-laktoze	Najviše 1,0 % masenog udjela
2'-fukozil-d-laktuloza	Najviše 0,6 % masenog udjela
pH (20 °C, 5 % otopina)	3,2–7,0
Voda (%)	Najviše 9,0 %
Sulfatni pepeo	Najviše 0,2 %
Octena kiselina	Najviše 0,3 %
Ostaci otapala (metanol, 2-propanol, metil acetat, aceton)	Najviše 50 mg/kg pojedinačno Najviše 200 mg/kg u kombinaciji
Ostatak bjelančevina	Najviše 0,01 %
Paladij	Najviše 0,1 mg/kg
Nikal	Najviše 3,0 mg/kg

Mikrobiološki kriteriji:

Ukupan broj aerobnih mezofilnih bakterija	Najviše 500 CFU/g
Kvasci	Najviše 10 CFU/g
Plijesni	Najviše 10 CFU/g
Ostatak endotoksina	Najviše 10 EU/mg

PRILOG II.

ODOBRENE UPOTREBE 2'-O-FUKOZILLAKTOZE

Kategorija hrane	Najveće dopuštene količine
Nearomatizirani pasterizirani i sterilizirani (uključujući UHT) mliječni proizvodi	1,2 g/l
Nearomatizirani fermentirani mliječni proizvodi	1,2 g/l pića 19,2 g/kg proizvoda osim pića
Aromatizirani fermentirani mliječni proizvodi, uključujući toplinski obrađene proizvode	1,2 g/l pića 19,2 g/kg proizvoda osim pića
Proizvodi slični mliječnim proizvodima, uključujući zamjene za vrhnje za napitke	1,2 g/l pića 12 g/kg za proizvode osim pića 400 g/kg za zamjenu za vrhnje
Žitne pločice	12 g/kg
Stolna sladila	200 g/kg
Početna hrana za dojenčad kako je definirana Direktivom 2006/141/EZ	1,2 g/l u kombinaciji s 0,6 g/l lakto-N-neotetraoze u omjeru 2:1 u konačnom proizvodu spremnom za uporabu koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema prema uputama proizvođača
Prijelazna hrana za dojenčad kako je definirana Direktivom 2006/141/EZ	1,2 g/l u kombinaciji s 0,6 g/l lakto-N-neotetraoze u omjeru 2:1 u konačnom proizvodu spremnom za uporabu koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema prema uputama proizvođača
Prerađena hrana na bazi žitarica i hrana za dojenčad i malu djecu kako je definirana Direktivom Komisije 2006/125/EZ	12 g/kg za proizvode osim pića 1,2 g/l za tekući prehrambeni proizvod koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema prema uputama proizvođača
Mliječni napitci i slični proizvodi namijenjeni maloj djeci	1,2 g/l za mliječne napitke i slične proizvode dodane samostalno ili u kombinaciji s lakto-N-neotetraozom, u koncentraciji 0,6 g/l, u omjeru 2:1 u konačnom proizvodu spremnom za uporabu koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema prema uputama proizvođača
Hrana za posebne medicinske namjene kako je definirana u Direktivi 1999/21/EZ	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni
Hrana namijenjena smanjenju tjelesne mase pri energetske ograničenim dijetama kako je definirano u Direktivi 96/8/EZ (samo za proizvode koji su prezentirani kao zamjena za ukupan dnevni unos hrane)	4,8 g/l za pića 40 g/kg za pločice
Kruh i tjestenina namijenjeni osobama intolerantnima na gluten kako su definirani Uredbom Komisije (EZ) br. 41/2009 ⁽¹⁾ .	60 g/kg
Aromatizirana pića	1,2 g/l

Kategorija hrane	Najveće dopuštene količine
Kava, čaj (osim crnog čaja), biljne i voćne infuzije, cikorija; ekstrakti čaja, biljnih i voćnih infuzija i cikorije; pripravci čaja, biljni i voćni pripravci te pripravci žitarica za infuzije, mješavine i instant-mješavine tih proizvoda	9,6 g/l ⁽²⁾
Dodaci prehrani kako su definirani Direktivom 2002/46/EZ, osim dodataka prehrani za dojenčad	3,0 g/dan za opću populaciju 1,2 g/dan za malu djecu

⁽¹⁾ Od 20. srpnja 2016. kategorija „Kruh i tjestenina namijenjeni osobama intolerantnima na gluten kako su definirani Uredbom (EZ) br. 41/2009” zamjenjuje se sljedećim: „Kruh i tjestenina označeni izjavom o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u skladu sa zahtjevima Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 828/2014”.

⁽²⁾ Najveća dopuštena razina odnosi se na proizvode koji su spremni za uporabu.