

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2016/376****2016 m. kovo 11 d.****kuriuo leidžiama pateikti rinkai 2'-O-fukozillaktozę kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97***(pranešta dokumentu Nr. C(2016) 1423)***(Tekstas autentiškas tik danų kalba)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų <sup>(1)</sup>, ypač į jo 7 straipsnį,

kadangi:

- (1) 2014 m. birželio 23 d. bendrovė „Glycom A/S“ Airijos kompetentingoms valdžios institucijoms pateikė prašymą leisti pateikti rinkai 2'-O-fukozillaktozę kaip naują maisto sudedamąją dalį;
- (2) 2014 m. spalio 3 d. Airijos kompetentinga maisto vertinimo tarnyba pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje ji padarė išvadą, kad 2'-O-fukozillaktozė atitinka naujų maisto produktų kriterijus, išdėstytus Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje;
- (3) 2014 m. spalio 9 d. Komisija pirminio vertinimo ataskaitą persiuntė kitoms valstybėms narėms;
- (4) per Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nustatytą 60 dienų laikotarpį buvo pareikšta pagrįstų prieštaravimų;
- (5) 2014 m. gruodžio 22 d. Komisija pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (EFSA), prašydama jos atlikti 2'-O-fukozillaktozės kaip naujos maisto sudedamosios dalies vertinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97;
- (6) 2015 m. birželio 29 d. EFSA mokslinėje nuomonėje dėl 2'-O-fukozillaktozės kaip naujos maisto sudedamosios dalies saugumo pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97 <sup>(2)</sup> padarė išvadą, kad 2'-O-fukozillaktozė yra saugi, jeigu naudojama pagal siūlomas paskirtis ir laikantis koncentracijos verčių;
- (7) 2015 m. spalio 5 d. pareiškėjas nusiuntė Komisijai raštą, kuriame pateikė papildomos informacijos, siekdamas paremti 2'-O-fukozillaktozės ir lakto-N-neotetraozės naudojimą visiems vartotojams (išskyrus kūdikius) skirtuose maisto papilduose ir jų patvirtinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97;
- (8) 2015 m. spalio 14 d. Komisija pasikonsultavo su EFSA, prašydama jos taip pat atlikti šių naujų maisto produktų vaikams (išskyrus kūdikius) skirtuose maisto papilduose saugumo vertinimą;
- (9) 2015 m. spalio 28 d. EFSA savo pareiškime dėl lakto-N-neotetraozės ir 2'-O-fukozillaktozės kaip naujų maisto sudedamųjų dalių vaikams skirtuose maisto papilduose saugumo <sup>(3)</sup> padarė išvadą, kad 2'-O-fukozillaktozė yra saugi, jeigu naudojama pagal siūlomas paskirtis ir laikantis koncentracijos verčių;
- (10) Komisijos direktyvoje 96/8/EB <sup>(4)</sup> nustatyti maisto produktams, skirtiems sumažinto energijos kiekio dietoms svoriui mažinti, taikomi reikalavimai. Komisijos direktyvoje 1999/21/EB <sup>(5)</sup> nustatyti specialios medicininės

<sup>(1)</sup> OL L 43, 1997 2 14, p. 1.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015; 13(7):4184.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2015; 13(11):4299.<sup>(4)</sup> 1996 m. vasario 26 d. Komisijos direktyva 96/8/EB dėl maisto produktų, skirtų sumažinto energijos kiekio dietoms svoriui mažinti (OL L 55, 1996 3 6, p. 22).<sup>(5)</sup> 1999 m. kovo 25 d. Komisijos direktyva 1999/21/EB dėl specialios medicininės paskirties dietinių maisto produktų (OL L 91, 1999 4 7, p. 29).

paskirties dietiniams maisto produktams taikomi reikalavimai. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB <sup>(1)</sup> nustatyti maisto papildams taikomi reikalavimai. Komisijos direktyvoje 2006/125/EB <sup>(2)</sup> nustatyti perdirbtiems grūdiniams maisto produktams ir kūdikiams bei mažiems vaikams skirtiems maisto produktams taikomi reikalavimai. Komisijos direktyvoje 2006/141/EB <sup>(3)</sup> nustatyti kūdikių pradinio maitinimo mišiniams ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniams taikomi reikalavimai. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1925/2006 <sup>(4)</sup> nustatyti maisto produktų papildymui vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis taikomi reikalavimai. Komisijos reglamente (EB) Nr. 41/2009 <sup>(5)</sup> nustatyti maisto produktų, tinkančių glitimo netoleruojantiems žmonėms, sudėties ir ženklavimo reikalavimai. Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) Nr. 828/2014 <sup>(6)</sup> nustatyti informacijos apie tai, kad maisto produktuose nėra glitimo arba yra mažesnis glitimo kiekis, teikimo vartotojams reikalavimai. 2'-O-fukozillaktozę turėtų būti leista naudoti nepažeidžiant šiuose teisės aktuose nustatytų reikalavimų;

(11) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

### 1 straipsnis

I priede nurodytą 2'-O-fukozillaktozę galima pateikti Sąjungos rinkai kaip naują maisto sudedamąją dalį nepažeidžiant konkrečių direktyvose 96/8/EB, 1999/21/EB, 2002/46/EB, 2006/125/EB, 2006/141/EB ir reglamentuose (EB) Nr. 1925/2006, (EB) Nr. 41/2009 bei Įgyvendinimo reglamente (ES) Nr. 828/2014 išdėstytų nuostatų, jei ji skirta naudoti pagal II priede nurodytas paskirtis ir neviršijant tame priede nustatytos didžiausios leidžiamosios koncentracijos verčių.

### 2 straipsnis

1. Ženklinant maisto produktus, kurių sudėtyje yra 2'-O-fukozillaktozės, kurią leidžiama pateikti rinkai šiuo sprendimu, rašomas jos pavadinimas „2'-O-fukozillaktozė“.
2. Vartotojui pateikiama informacija, kad maisto papildai, kurių sudėtyje yra 2'-O-fukozillaktozės, neturėtų būti naudojami, jei tą pačią dieną yra vartojami kiti maisto produktai, į kuriuos pridėta 2'-O-fukozillaktozės.
3. Vartotojui pateikiama informacija, kad mažiems vaikams skirti maisto papildai, kurių sudėtyje yra 2'-O-fukozillaktozės, neturėtų būti naudojami, jei tą pačią dieną yra vartojamas krūties pienas arba kiti maisto produktai, į kuriuos pridėta 2'-O-fukozillaktozės.

### 3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas „Glycom A/S“, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Danija.

Priimta Briuselyje 2016 m. kovo 11 d.

Komisijos vardu  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Komisijos narys

<sup>(1)</sup> 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

<sup>(2)</sup> 2006 m. gruodžio 5 d. Komisijos direktyva 2006/125/EB dėl perdirbtų grūdinių maisto produktų ir maisto kūdikiams bei mažiems vaikams (OL L 339, 2006 12 6, p. 16).

<sup>(3)</sup> 2006 m. gruodžio 22 d. Komisijos direktyva 2006/141/EB dėl pradinio mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių, iš dalies keičianti Direktyvą 1999/21/EB (OL L 401, 2006 12 30, p. 1).

<sup>(4)</sup> 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis (OL L 404, 2006 12 30, p. 26).

<sup>(5)</sup> 2009 m. sausio 20 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 41/2009 dėl maisto produktų, tinkančių glitimo netoleruojantiems žmonėms, sudėties ir ženklavimo (OL L 16, 2009 1 21, p. 3).

<sup>(6)</sup> 2014 m. liepos 30 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 828/2014 dėl informacijos apie tai, kad maisto produktuose nėra glitimo arba yra mažesnis glitimo kiekis, teikimo vartotojams reikalavimų (OL L 228, 2014 7 31, p. 5).

## I PRIEDAS

## 2'-O-FUKOZILLAKTOZĖS SPECIFIKACIJA

**Apibrėžtis:**

Cheminis pavadinimas	$\alpha$ -l-Fukopiranozil-(1→2)- $\beta$ -d-galaktopiranozil-(1→4)-d-gliukopiranozė
Cheminė formulė	$C_{18}H_{32}O_{15}$
Molekulinė masė	488,44 g/mol
CAS Nr.	41263-94-9

**Aprašymas:** 2'-O-fukozillaktozė yra balti arba beveik balti milteliai.

**Grynumas:**

Bandymas	Specifikacija
Analizės duomenys	Ne mažiau kaip 95 %
D-laktozė	Ne daugiau kaip 1,0 % masės
L-fukozė	Ne daugiau kaip 1,0 % masės
Difukozil-d-laktozės izomerai	Ne daugiau kaip 1,0 % masės
2'-Fukozil-d-laktulozė	Ne daugiau kaip 0,6 % masės
pH (5 % tirpalas esant 20 °C)	3,2–7,0
Vanduo (%)	Ne daugiau kaip 9,0 %
Sulfatiniai pelenai	Ne daugiau kaip 0,2 %
Acto rūgštis	Ne daugiau kaip 0,3 %
Tirpiklių liekanos (metanolis, 2-propanolis, metilacetatas, acetonas)	Ne daugiau kaip 50 mg/kg atskirai kiekvieno Ne daugiau kaip 200 mg/kg bendrai
Baltymų liekanos	Ne daugiau kaip 0,01 %
Paladis	Ne daugiau kaip 0,1 mg/kg
Nikelis	Ne daugiau kaip 3,0 mg/kg

**Mikrobiologiniai kriterijai:**

Bendras aerobinių mezofilinių bakterijų skaičius	Ne daugiau kaip 500 KSV/g
Milių kiekis	Ne daugiau kaip 10 KSV/g
Pelėsių kiekis	Ne daugiau kaip 10 KSV/g
Endotoksinų liekanos	Ne daugiau kaip 10 ES/mg

## II PRIEDAS

## LEIDŽIAMAS 2'-O-FUKOZILLAKTOZĖS NAUDOJIMAS

Maisto produktų kategorija	Didžiausia leidžiamoji koncentracija
Nearomatizuoti pasterizuoto ir sterilizuoto (taip pat kaitinto UAT) pieno gaminiai	1,2 g/l
Nearomatizuoti rauginto pieno gaminiai	1,2 g/l gėrimuose 19,2 g/kg produktuose, išskyrus gėrimus
Aromatizuoti rauginto pieno gaminiai, įskaitant termiškai apdorotus gaminius	1,2 g/l gėrimuose 19,2 g/kg produktuose, išskyrus gėrimus
Pieno gaminių pakaitalai, įskaitant gėrimų baltiklius	1,2 g/l gėrimuose 12 g/kg produktuose, išskyrus gėrimus 400 g/kg baltikliuose
Javainių batonėliai	12 g/kg
Saldikliai, skirti pasaldinti maistą valgant	200 g/kg
Kūdikių pradinio maitinimo mišiniai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2006/141/EB	1,2 g/l kartu su 0,6 g/l lakto-N-neotetraozės, kurių santykis galutiniame vartoti paruoštame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas, yra 2:1
Kūdikių tolesnio maitinimo mišiniai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2006/141/EB	1,2 g/l kartu su 0,6 g/l lakto-N-neotetraozės, kurių santykis galutiniame vartoti paruoštame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas, yra 2:1
Perdirbti grūdiniai maisto produktai ir maistas kūdikiams bei mažiems vaikams, kaip apibrėžta Direktyvoje 2006/125/EB	12 g/kg produktuose, išskyrus gėrimus 1,2 g/l skystuose paruoštuose vartoti produktuose, kurie parduodami tokiu pavidalu arba paruošiami pagal gamintojo instrukcijas
Mažiems vaikams skirti pieno gėrimai ir panašūs produktai	1,2 g/l pieno gėrimuose ir panašiuose produktuose, dedama atskirai arba kartu su lakto-N-neotetraoze, kurios koncentracijos vertė 0,6 g/l, kurių santykis galutiniame vartoti paruoštame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas, yra 2:1
Specialios medicininės paskirties dietiniai maisto produktai, kaip apibrėžta Direktyvoje 1999/21/EB.	Laikantis konkrečių asmens, kuriam skirtas produktas, mitybos reikalavimų
Maisto produktai, skirti sumažinto energijos kiekio dietoms svoriui mažinti, kaip apibrėžta Direktyvoje 96/8/EB (tik produktuose, skirtuose pakeisti visą kasdienę mitybą)	4,8 g/l gėrimuose 40 g/kg batonėliuose
Duona ir tešlos gaminiai, tinkantys glitimo netoleruojantiems žmonėms, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 41/2009 <sup>(1)</sup>	60 g/kg
Aromatizuoti gėrimai	1,2 g/l

Maisto produktų kategorija	Didžiausia leidžiamoji koncentracija
Kava, arbata (išskyrus juodąją arbatą), žolelių ir vaisių užpilai, cikorija; arbatos, žolelių ir vaisių užpilų ir cikorijos ekstraktai; užpilams paruošta arbata, augalai, vaisiai ir grūdai bei šių produktų mišiniai ir tirpūs mišiniai	9,6 g/l <sup>(2)</sup>
Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, išskyrus kūdikiams skirtus maisto papildus	3,0 g per dieną visiems vartotojams 1,2 g per dieną mažiems vaikams

<sup>(1)</sup> Nuo 2016 m. liepos 20 d. kategorija „Duona ir tešlos gaminiai, tinkantys glitimo netoleruojantiems žmonėms, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 41/2009“ pakeičiama taip: „Duona ir tešlos gaminiai, prie kurių pridėtas užrašas apie tai, kad juose nėra glitimo arba yra mažesnis glitimo kiekis, pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 828/2014 reikalavimus“.

<sup>(2)</sup> Didžiausia leidžiamoji koncentracija taikoma vartoti paruoštiems produktams.