

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2016/376 VAN DE COMMISSIE**van 11 maart 2016****tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van 2'-O-fucosyllactose als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2016) 1423)***(Slechts de tekst in de Deense taal is authentiek)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten ⁽¹⁾, en met name artikel 7,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 23 juni 2014 heeft de onderneming Glycom A/S bij de bevoegde Ierse instanties een verzoek ingediend om 2'-O-fucosyllactose als nieuw voedselingrediënt in de handel te brengen.
- (2) Op 3 oktober 2014 heeft de bevoegde Ierse instantie voor de beoordeling van voedingsmiddelen haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag werd geconcludeerd dat 2'-O-fucosyllactose voldoet aan de criteria voor nieuwe voedingsmiddelen van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97.
- (3) Op 9 oktober 2014 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling doorgestuurd naar de overige lidstaten.
- (4) Binnen de in artikel 6, lid 4, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van zestig dagen zijn er met redenen omklede bezwaren ingediend.
- (5) Op 22 december 2014 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd en haar verzocht een beoordeling te verrichten van 2'-O-fucosyllactose als nieuw voedselingrediënt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97.
- (6) Op 29 juni 2015 heeft de EFSA in haar advies „Scientific Opinion on the safety of 2'-O-fucosyllactose as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97” ⁽²⁾ geconcludeerd dat 2'-O-fucosyllactose bij de voorgestelde toepassingen en gebruikconcentraties veilig is.
- (7) Op 5 oktober 2015 heeft de aanvrager aan de Commissie een brief gestuurd en bijkomende informatie verstrekt om het gebruik en de goedkeuring van 2'-O-fucosyllactose en lacto-N-neotetraose in voedingsmiddelen voor de algemene bevolking (met uitzondering van zuigelingen) krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 verder te onderbouwen.
- (8) Op 14 oktober 2015 heeft de Commissie de EFSA geraadpleegd en haar verzocht ook een beoordeling te verrichten van de veiligheid van deze nieuwe voedselingrediënten ten aanzien van kinderen (met uitzondering van zuigelingen).
- (9) Op 28 oktober 2015 heeft de EFSA in haar advies „Statement on the safety of lacto-N-neotetraose and 2'-O-fucosyllactose as novel food ingredients in food supplements for children” ⁽³⁾ geconcludeerd dat 2'-O-fucosyllactose bij de voorgestelde toepassingen en gebruikconcentraties veilig is.
- (10) Richtlijn 96/8/EG van de Commissie ⁽⁴⁾ bevat voorschriften voor voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten voor gewichtsvermindering te worden genuttigd. Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie ⁽⁵⁾ bevat voorschriften voor dieetvoeding voor medisch gebruik. Richtlijn 2002/46/EG van het

⁽¹⁾ PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4184.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4299.

⁽⁴⁾ Richtlijn 96/8/EG van de Commissie van 26 februari 1996 inzake voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten te worden genuttigd voor gewichtsvermindering (PB L 55 van 6.3.1996, blz. 22).

⁽⁵⁾ Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie van 25 maart 1999 betreffende dieetvoeding voor medisch gebruik (PB L 91 van 7.4.1999, blz. 29).

Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ bevat voorschriften voor voedingssupplementen. Richtlijn 2006/125/EG van de Commissie ⁽²⁾ bevat voorschriften inzake bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters. Richtlijn 2006/141/EG van de Commissie ⁽³⁾ bevat voorschriften voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding. Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ bevat voorschriften voor de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen. Verordening (EG) nr. 41/2009 van de Commissie ⁽⁵⁾ bevat voorschriften voor de samenstelling en de etikettering van levensmiddelen die geschikt zijn voor personen met een glutenintolerantie. Uitvoeringsverordening (EU) nr. 828/2014 van de Commissie ⁽⁶⁾ bevat voorschriften voor de voorlichting van de consument over de afwezigheid of de verminderde aanwezigheid van gluten in levensmiddelen. Het gebruik van 2'-O-fucosyllactose moet worden toegestaan onverminderd de voorschriften van die wetgeving.

- (11) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

2'-O-fucosyllactose zoals omschreven in bijlage I mag in de Unie als nieuw voedsel ingrediënt in de handel worden gebracht voor de voorgestelde toepassingen en overeenkomstig de maximumgehalten zoals omschreven in bijlage II, onverminderd de specifieke bepalingen van de Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2002/46/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG en de Verordeningen (EG) nr. 1925/2006 en (EG) nr. 41/2009 en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 828/2014.

Artikel 2

1. In de etikettering van voedingsmiddelen die bij dit besluit toegelaten 2'-O-fucosyllactose bevatten, wordt dit ingrediënt aangeduid als „2'-O-fucosyllactose”.
2. Aan de consument wordt de informatie verstrekt dat voedingssupplementen die 2'-O-fucosyllactose bevatten, niet mogen worden gebruikt wanneer dezelfde dag andere levensmiddelen met toegevoegde 2'-O-fucosyllactose worden geconsumeerd.
3. Aan de consument wordt de informatie verstrekt dat voor peuters bestemde voedingssupplementen die 2'-O-fucosyllactose bevatten, niet mogen worden gebruikt wanneer dezelfde dag moedermelk of andere levensmiddelen met toegevoegde 2'-O-fucosyllactose worden geconsumeerd.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Denemarken.

Gedaan te Brussel, 11 maart 2016.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

⁽¹⁾ Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

⁽²⁾ Richtlijn 2006/125/EG van de Commissie van 5 december 2006 inzake bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters (PB L 339 van 6.12.2006, blz. 16).

⁽³⁾ Richtlijn 2006/141/EG van de Commissie van 22 december 2006 inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en tot wijziging van Richtlijn 1999/21/EG (PB L 401 van 30.12.2006, blz. 1).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26).

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 41/2009 van de Commissie van 20 januari 2009 betreffende de samenstelling en de etikettering van levensmiddelen die geschikt zijn voor personen met een glutenintolerantie (PB L 16 van 21.1.2009, blz. 3).

⁽⁶⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 828/2014 van de Commissie van 30 juli 2014 betreffende de voorschriften voor de voorlichting van de consument over de afwezigheid of de verminderde aanwezigheid van gluten in levensmiddelen (PB L 228 van 31.7.2014, blz. 5).

BIJLAGE I

SPECIFICATIES VOOR 2'-O-FUCOSYLLACTOSE

Definitie:

Chemische naam	α -l-fucopyranosyl-(1→2)- β -d-galactopyranosyl-(1→4)-d-glucopyranose
Chemische formule	$C_{18}H_{32}O_{15}$
Relatieve molecuulmassa	488,44 g/mol
CAS-nr.	41263-94-9

Omschrijving: 2'-O-fucosyllactose is een wit tot gebroken wit poeder.

Zuiverheid:

Test	Specificatie
Gehalte	Minimaal 95 %
D-lactose	Maximaal 1,0 gewichtspercent
L-fucose	Maximaal 1,0 gewichtspercent
Isomeren van difucosyl-d-lactose	Maximaal 1,0 gewichtspercent
2'-fucosyl-D-lactulose	Maximaal 0,6 gewichtspercent
pH (20 °C bij een 5 %-oplossing)	3,2-7,0
Water (%)	Maximaal 9,0 %
Sulfaatas	Maximaal 0,2 %
Azijnzuur	Maximaal 0,3 %
Oplosmiddelresten (methanol, 2-propanol, methylacetaat, aceton)	Afzonderlijk niet meer dan 50 mg/kg In combinatie niet meer dan 200 mg/kg
Resterende eiwitten	Maximaal 0,01 %
Palladium	Maximaal 0,1 mg/kg
Nikkel	Maximaal 3,0 mg/kg

Microbiologische criteria:

Totaalaantal aerobe mesofiele bacteriën	Maximaal 500 kve/g
Gisten	Maximaal 10 kve/g
Schimmels	Maximaal 10 kve/g
Resterende endotoxinen	Maximaal 10 endotoxine-eenheden/mg

BIJLAGE II

TOEGELATEN TOEPASSINGEN VAN 2'-O-FUCOSYLLACTOSE

Levensmiddelen categorie	Maximumgehalte
Producten op basis van niet-gearomatiseerde, gepasteuriseerde en gesteriliseerde (met inbegrip van UHT-sterilisatie) melk	1,2 g/l
Producten op basis van niet-gearomatiseerde en gefermenteerde melk	1,2 g/l voor dranken 19,2 g/kg voor andere producten dan dranken
Producten op basis van gearomatiseerde en gefermenteerde melk, met inbegrip van producten die een warmtebehandeling hebben ondergaan	1,2 g/l voor dranken 19,2 g/kg voor andere producten dan dranken
Zuivelanalogen, inclusief koffiewitmakers	1,2 g/l voor dranken 12 g/kg voor andere producten dan dranken 400 g/kg voor witmakers
Graanrepen	12 g/kg
Tafelzoetstoffen	200 g/kg
Volledige zuigelingenvoeding, zoals omschreven in Richtlijn 2006/141/EG	1,2 g/l in combinatie met 0,6 g/l lacto-N-neotetraose in een verhouding 2:1 in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant.
Opvolgzuigelingenvoeding, zoals omschreven in Richtlijn 2006/141/EG	1,2 g/l in combinatie met 0,6 g/l lacto-N-neotetraose in een verhouding 2:1 in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant.
Bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters, zoals omschreven in Richtlijn 2006/125/EG	12 g/kg voor andere producten dan dranken 1,2 g/l voor gebruiksklare vloeibare levensmiddelen, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant.
Op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters	1,2 g/l voor op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten, zowel afzonderlijk als in combinatie met 0,6 g/l lacto-N-neotetraose in een verhouding 2:1 in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant.
Dieetvoeding voor medisch gebruik, zoals omschreven in Richtlijn 1999/21/EG	Overeenkomstig de bijzondere voedingsbehoeften van degenen voor wie de producten bestemd zijn
Voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten voor gewichtsvermindering te worden genuttigd, zoals omschreven in Richtlijn 96/8/EG (enkel voor producten die worden aangeboden als vervanging van de volledige dagelijkse voeding)	4,8 g/l voor dranken 40 g/kg voor repen
Brood en deegwaren voor personen met een glutenintolerantie, zoals omschreven in Verordening (EG) nr. 41/2009 ⁽¹⁾	60 g/kg
Gearomatiseerde dranken	1,2 g/l

Levensmiddelen categorie	Maximumgehalte
Koffie, thee (met uitzondering van zwarte thee), vruchten- en kruidenthee, cichorei; extracten van thee, vruchten- en kruidenthee en cichorei; thee-, planten-, vruchten- en graanbereidingen voor infusies, alsmede mengsels en instantmengsels van deze producten	9,6 g/l ⁽²⁾
Voedingssupplementen, zoals omschreven in Richtlijn 2002/46/EG, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen	3,0 g/dag voor de algemene bevolking 1,2 g/dag voor peuters

(1) Vanaf 20 juli 2016 wordt de categorie „Brood en deegwaren voor personen met een glutenintolerantie, zoals omschreven in Verordening (EG) nr. 41/2009” vervangen door: „Brood en deegwaren met vermeldingen over de afwezigheid of verminderde aanwezigheid van gluten overeenkomstig de voorschriften van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 828/2014 van de Commissie”.

(2) Het maximumgehalte geldt voor het gebruiksklare product.