

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/375 A COMISIEI**din 11 martie 2016****de autorizare a introducerii pe piață a lacto-N-neotetraozei ca ingredient alimentar nou în temeiul
Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului***[notificată cu numărul C(2016) 1419]***(numai textul în limba daneză este autentic)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi ⁽¹⁾, în special articolul 7,

întrucât:

- (1) La data de 15 ianuarie 2014, societatea Glycom A/S a înaintat autorităților competente din Irlanda o cerere de introducere pe piață a lacto-N-neotetraozei ca ingredient alimentar nou.
- (2) La 10 iunie 2014, organismul competent de evaluare a produselor alimentare din Irlanda a emis raportul de evaluare inițială. În respectivul raport, acesta a concluzionat că lacto-N-neotetraoza îndeplinește criteriile privind alimentele noi, prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (3) La 7 iulie 2014, Comisia a transmis celorlalte state membre raportul de evaluare inițială.
- (4) În termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97 au fost prezentate obiecții justificate.
- (5) La 13 octombrie 2014, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA”), solicitându-i să efectueze o evaluare a lacto-N-neotetraozei ca ingredient alimentar nou, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (6) La 29 iunie 2015, EFSA, în „Avizul științific privind siguranța lacto-N-neotetraozei ca ingredient alimentar nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97” ⁽²⁾, a ajuns la concluzia că lacto-N-neotetraoza este sigură pentru utilizările și pentru nivelurile de utilizare propuse.
- (7) La 5 octombrie 2015, solicitantul a adresat o scrisoare Comisiei și a furnizat informații suplimentare în sprijinul utilizării și al aprobării 2'-O-fucozil-lactozei și al lacto-N-neotetraozei în suplimentele alimentare destinate populației generale (cu excepția sugarilor), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (8) La 14 octombrie 2015, Comisia a consultat EFSA, solicitându-i să efectueze o evaluare a siguranței acestor alimente noi în suplimentele alimentare și în ceea ce îi privește pe copii (cu excepția sugarilor).
- (9) La 28 octombrie 2015, EFSA, în „Declarația privind siguranța lacto-N-neotetraozei și a 2'-O-fucozil-lactozei ca ingrediente alimentare noi în suplimentele alimentare pentru copii” ⁽³⁾, a ajuns la concluzia că lacto-N-neotetraoza este sigură pentru utilizările și pentru nivelurile de utilizare propuse.
- (10) Directiva 96/8/CE a Comisiei ⁽⁴⁾ stabilește cerințe privind produsele alimentare utilizate în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate. Directiva 1999/21/CE a Comisiei ⁽⁵⁾ stabilește cerințe privind alimentele dietetice

⁽¹⁾ JO L 43, 14.2.1997, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4183.⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(11):4299.⁽⁴⁾ Directiva 96/8/CE a Comisiei din 26 februarie 1996 privind produsele alimentare utilizate în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate (JO L 55, 6.3.1996, p. 22).⁽⁵⁾ Directiva 1999/21/CE a Comisiei din 25 martie 1999 privind alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale (JO L 91, 7.4.1999, p. 29).

destinate unor scopuri medicale speciale. Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾ stabilește cerințe privind suplimentele alimentare. Directiva 2006/125/CE a Comisiei ⁽²⁾ stabilește cerințe privind preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică. Directiva 2006/141/CE a Comisiei ⁽³⁾ stabilește cerințe privind formulele de început și formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari, respectiv ale preparatelor pentru copii de vârstă mică. Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾ stabilește cerințe privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare. Regulamentul (CE) nr. 41/2009 al Comisiei ⁽⁵⁾ stabilește cerințe privind compoziția și etichetarea produselor alimentare adecvate pentru persoanele cu intoleranță la gluten. Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 828/2014 al Comisiei ⁽⁶⁾ stabilește cerințe privind furnizarea informațiilor către consumatori cu privire la absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în alimente. Utilizarea lacto-N-neotetraozei ar trebui autorizată fără a aduce atingere cerințelor din actele legislative menționate.

- (11) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Lacto-N-neotetraoza care respectă specificațiile din anexa I poate fi introdusă pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou, pentru utilizările și la nivelurile maxime stabilite în anexa II, fără a se aduce atingere dispozițiilor specifice ale Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2002/46/CE, 2006/125/CE, 2006/141/CE, ale Regulamentelor (CE) nr. 1925/2006, (CE) nr. 41/2009 și ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 828/2014.

Articolul 2

- (1) Denumirea lacto-N-neotetraozei autorizate prin prezenta decizie, menționată pe eticheta produselor alimentare care o conțin, este „lacto-N-neotetraoză”.
- (2) Consumatorii trebuie să fie informați cu privire la faptul că suplimentele alimentare care conțin lacto-N-neotetraoză nu ar trebui să fie utilizate în cazul în care se consumă în aceeași zi alte alimente cu adaos de lacto-N-neotetraoză.
- (3) Consumatorii trebuie să fie informați cu privire la faptul că suplimentele alimentare care conțin lacto-N-neotetraoză destinate copiilor de vârstă mică nu ar trebui să fie utilizate în cazul în care se consumă în aceeași zi lapte matern sau alte alimente cu adaos de lacto-N-neotetraoză.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Danemarca.

Adoptată la Bruxelles, 11 martie 2016.

Pentru Comisie

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membru al Comisiei

⁽¹⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

⁽²⁾ Directiva 2006/125/CE a Comisiei din 5 decembrie 2006 privind preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică (JO L 339, 6.12.2006, p. 16).

⁽³⁾ Directiva 2006/141/CE a Comisiei din 22 decembrie 2006 privind formulele de început și formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii de vârstă mică și de modificare a Directivei 1999/21/CE (JO L 401, 30.12.2006, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (JO L 404, 30.12.2006, p. 26).

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 41/2009 al Comisiei din 20 ianuarie 2009 privind compoziția și etichetarea produselor alimentare adecvate pentru persoanele cu intoleranță la gluten (JO L 16, 21.1.2009, p. 3).

⁽⁶⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 828/2014 al Comisiei din 30 iulie 2014 privind cerințele de furnizare a informațiilor către consumatori cu privire la absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în alimente (JO L 228, 31.7.2014, p. 5).

ANEXA I

SPECIFICAȚIE PENTRU LACTO-N-NEOTETRAOZĂ

Definiție:

Denumire chimică	β -d-galactopiranozil-(1 $\rightarrow$ 4)-2-acetamido-2-deoxi- β -d-glucopiranozil-(1 $\rightarrow$ 3)- β -d-galactopiranozil-(1 $\rightarrow$ 4)-d-glucopiranoză
Formulă chimică	C ₂₆ H ₄₅ NO ₂₁
Masă moleculară	707,63 g/mol
Nr. CAS	13007-32-4

Descriere: Lacto-N-neotetraza este o pulbere de culoare albă sau alb-gălbuie.

Puritate:

Test	Specificație:
Compoziție	Cel puțin 96 %
D-lactoză	Cel mult 1 % (g/g)
Lacto-N-trioză II	Cel mult 0,3 % (g/g)
Izomer de lacto-N-neotetraoză fructoză	Cel mult 0,6 % (g/g)
pH (20 °C, soluție 5 %)	5,0-7,0
Apă (%)	Cel mult 9,0 %
Cenușă sulfată	Cel mult 0,4 %
Acid acetic	Cel mult 0,3 %
Solvenți reziduali (metanol, 2-propanol, acetat de metil, acetonă)	Cel mult 50 mg/kg, separat Cel mult 200 mg/kg în combinație
Proteine reziduale	Cel mult 0,01 %
Paladiu	Cel mult 0,1 mg/kg
Nichel	Cel mult 3,0 mg/kg

Criterii microbiologice:

Număr total de bacterii mezofile aerobe	Cel mult 500 CFU/g
Drojdii	Cel mult 10 CFU/g
Mucegaiuri	Cel mult 10 CFU/g
Endotoxine reziduale	Cel mult 10 UE/g

ANEXA II

UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE LACTO-N-NEOTETRAOZEI

Categoria de alimente	Niveluri maxime
Produse pe bază de lapte pasteurizate și sterilizate (inclusiv prin UHT) nearomatizate	0,6 g/l
Produse pe bază de lapte fermentate nearomatizate	0,6 g/l în băuturi 9,6 g/kg în alte produse decât băuturile
Produse pe bază de lapte fermentate aromatizate, inclusiv produse tratate termic	0,6 g/l în băuturi 9,6 g/kg în alte produse decât băuturile
Produse analoge lactatelor, inclusiv preparate de albire a băuturilor	0,6 g/l în băuturi 6 g/kg în alte produse decât băuturile 200 g/kg în preparate de albire
Batoane din cereale	6 g/kg
Îndulcitori de masă	100 g/kg
Formule de început ale preparatelor pentru sugari, astfel cum sunt definite în Directiva 2006/141/CE	0,6 g/l în combinație cu 1,2 g/l de 2'-O-fucozil-lactoză în raport de 1:2 în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului
Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Directiva 2006/141/CE	0,6 g/l în combinație cu 1,2 g/l de 2'-O-fucozil-lactoză în raport de 1:2 în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului
Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Directiva 2006/125/CE	6 g/kg pentru alte produse decât băuturile 0,6 g/l pentru alimente lichide gata de utilizare, comercializate ca atare sau reconstituite conform instrucțiunilor producătorului
Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică	0,6 g/l pentru băuturile pe bază de lapte și produsele similare când se adaugă numai această substanță sau când se adaugă substanța în combinație cu 2'-O-fucozil-lactoză, în concentrații de 1,2 g/l, în raport de 1:2 în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului
Alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Directiva 1999/21/CE	În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele
Produse alimentare utilizate în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate, astfel cum sunt definite în Directiva 96/8/CE (doar pentru produse prezentate ca înlocuitor pentru întregul regim zilnic)	2,4 g/l în băuturi 20 g/kg în batoane
Produse de panificație și produse din paste pentru persoanele cu intoleranță la gluten, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 41/2009 ⁽¹⁾	30 g/kg
Băuturi aromatizate	0,6 g/l

Categoria de alimente	Niveluri maxime
Cafea, ceai (cu excepția ceaiului negru), infuzii de plante și fructe, cicoare; extracte de ceai, de infuzii de plante și fructe și de cicoare; preparate din ceaiuri, plante, fructe și cereale pentru infuzii, precum și amestecuri sau amestecuri solubile din aceste produse	4,8 g/l ⁽²⁾
Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari	1,5 g/zi pentru populația generală 0,6 g/zi pentru copii de vârstă mică

(¹) Începând de la 20 iulie 2016 categoria „Produse de panificație și produse din paste pentru persoanele cu intoleranță la gluten, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 41/2009” se înlocuiește cu: „Produse de panificație și produse din paste pe care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate cu cerințele Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 828/2014 al Comisiei”.

(²) Nivelul maxim se referă la produsele gata pentru utilizare.