

**VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2016/376****z 11. marca 2016,****ktorým sa povoľuje umiestnenie 2'-O-fukozyllaktózy ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97***[oznámené pod číslom C(2016) 1423]***(Iba dánske znenie je autentické)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 7,

keďže:

- (1) Spoločnosť Glycom A/S požiadala 23. júna 2014 príslušné orgány Írska o umiestnenie 2'-O-fukozyllaktózy ako novej zložky potravín na trh.
- (2) Príslušný orgán Írska zodpovedný za posudzovanie potravín vydal 3. októbra 2014 prvotnú hodnotiacu správu. V správe dospel k záveru, že 2'-O-fukozyllaktóza spĺňa kritériá novej potraviny stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.
- (3) Komisia zaslala prvotnú hodnotiacu správu 9. októbra 2014 ostatným členským štátom.
- (4) V lehote 60 dní predpísanej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97 boli vznesené odôvodnené námietky.
- (5) Komisia sa 22. decembra 2014 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) s požiadavkou vykonania posúdenia 2'-O-fukozyllaktózy ako novej zložky potravín v súlade s nariadením (ES) č. 258/97.
- (6) EFSA vo svojom „Vedeckom stanovisku k bezpečnosti 2'-O-fukozyllaktózy ako novej zložky potravín podľa nariadenia (ES) č. 258/97“ <sup>(2)</sup> z 29. júna 2015 dospel k záveru, že 2'-O-fukozyllaktóza je pri navrhovaných množstvách a spôsoboch použitia bezpečná.
- (7) Žiadateľ zaslal 5. októbra 2015 v zmysle nariadenia (ES) č. 258/97 Komisii list, v ktorom poskytol dodatočné informácie podporujúce používanie a schválenie 2'-O-fukozyllaktózy a lakto-N-neotetraózy vo výživových doplnkoch určených širokej verejnosti (okrem dojčiat).
- (8) Komisia sa 14. októbra 2015 obrátila na EFSA s požiadavkou vykonania posúdenia bezpečnosti týchto nových potravín aj vo výživových doplnkoch pre deti (okrem dojčiat).
- (9) EFSA vo svojom „Vyhlásení k bezpečnosti lakto-N-neotetraózy a 2'-O-fukozyllaktózy ako nových zložiek potravín vo výživových doplnkoch pre deti“ <sup>(3)</sup> z 28. októbra 2015 dospel k záveru, že 2'-O-fukozyllaktóza je pri navrhovaných množstvách a spôsoboch použitia bezpečná.
- (10) Smernicou Komisie 96/8/ES <sup>(4)</sup> sa stanovujú požiadavky na potraviny určené na použitie pri diétach so zníženou energetickou hodnotou na reguláciu telesnej hmotnosti. Smernicou Komisie 1999/21/ES <sup>(5)</sup> sa stanovujú

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.

<sup>(2)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(7):4184.

<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(11):4299.

<sup>(4)</sup> Smernica Komisie 96/8/ES z 26. februára 1996 o potravinách určených na použitie pri diétach so zníženou energetickou hodnotou na reguláciu telesnej hmotnosti (Ú. v. ES L 55, 6.3.1996, s. 22).

<sup>(5)</sup> Smernica Komisie 1999/21/ES z 25. marca 1999 o dietetických potravinách na osobitné lekárske účely (Ú. v. ES L 91, 7.4.1999, s. 29).

požiadavky na dietetické potraviny na osobitné lekárske účely. Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES <sup>(1)</sup> sa stanovujú požiadavky na výživové doplnky. Smernicou Komisie 2006/125/ES <sup>(2)</sup> sa stanovujú požiadavky na potraviny spracované na báze obilnín a detskú potravu určených pre dojčatá a malé deti. Smernicou Komisie 2006/141/ES <sup>(3)</sup> sa stanovujú požiadavky na počiatočnú a následnú výživu dojčiat. Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 <sup>(4)</sup> sa stanovujú požiadavky na pridávanie vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín. Nariadením Komisie (ES) č. 41/2009 <sup>(5)</sup> sa stanovujú požiadavky na zloženie a označovanie potravín vhodných pre osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu. Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 828/2014 <sup>(6)</sup> sa stanovujú požiadavky na poskytovanie informácií spotrebiteľom o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v potravinách. Používanie 2'-O-fukozyllaktózy by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté požiadavky uvedených právnych predpisov.

- (11) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

2'-O-fukozyllaktózu špecifikovanú v prílohe I možno umiestňovať na trh Únie ako novú zložku potravín na účely a v najvyšších prípustných množstvách, ktoré sú vymedzené v prílohe II, bez toho, aby boli dotknuté osobitné ustanovenia smerníc 96/8/ES, 1999/21/ES, 2002/46/ES, 2006/125/ES, 2006/141/ES a nariadení (ES) č. 1925/2006, (ES) č. 41/2009 a vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 828/2014.

#### Článok 2

1. 2'-O-fukozyllaktóza povolená týmto rozhodnutím musí byť na označení potravín, ktoré ju obsahujú, označená slovami „2'-O-fukozyllaktóza“.
2. Spotrebiteľovi sa musia poskytnúť informácie o tom, že výživové doplnky s obsahom 2'-O-fukozyllaktózy by nemali používať v prípade, že v ten istý deň konzumoval iné potraviny s pridanou 2'-O-fukozyllaktózou.
3. Spotrebiteľovi sa musia poskytnúť informácie o tom, že výživové doplnky s obsahom 2'-O-fukozyllaktózy určené malým deťom by sa nemali používať v prípade, že v ten istý deň konzumovali materské mlieko alebo iné potraviny s pridanou 2'-O-fukozyllaktózou.

#### Článok 3

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Dánsko.

V Bruseli 11. marca 2016

Za Komisiu  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
člen Komisie

<sup>(1)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

<sup>(2)</sup> Smernica Komisie 2006/125/ES z 5. decembra 2006 o potravinách spracovaných na báze obilnín a detskej potrave určených pre dojčatá a malé deti (Ú. v. EÚ L 339, 6.12.2006, s. 16).

<sup>(3)</sup> Smernica Komisie 2006/141/ES z 22. decembra 2006 o počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive a o zmene a doplnení smernice 1999/21/ES (Ú. v. EÚ L 401, 30.12.2006, s. 1).

<sup>(4)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín (Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26).

<sup>(5)</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 z 20. januára 2009 o zložení a označovaní potravín vhodných pre osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu (Ú. v. EÚ L 16, 21.1.2009, s. 3).

<sup>(6)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 828/2014 z 30. júla 2014 o požiadavkách na poskytovanie informácií spotrebiteľom o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v potravinách (Ú. v. EÚ L 228, 31.7.2014, s. 5).

## PRÍLOHA I

## ŠPECIFIKÁCIA 2'-O-FUKOZYL-LAKTÓZY

**Definícia:**

Chemický názov	$\alpha$ -L-fukopyranozyl-(1 $\rightarrow$ 2)- $\beta$ -D-galaktopyranozyl-(1 $\rightarrow$ 4)-D-glukopyranóza
Chemický vzorec	C <sub>18</sub> H <sub>32</sub> O <sub>15</sub>
Molekulová hmotnosť	488,44 g/mol
Číslo CAS	41263-94-9

**Opis:** 2'-O-fukozyl-laktóza je biely až sivobiely prášok.

**Čistota:**

Skúška	Špecifikácia
analyticky stanovený obsah	najmenej 95 %
D-laktóza	najviac 1,0 hm. %
L-fukóza	najviac 1,0 hm. %
izoméry difukozyl-D-laktózy	najviac 1,0 hm. %
2'-fukozyl-D-laktulóza	najviac 0,6 hm. %
pH (20 °C, 5 % roztok)	3,2 až 7,0
voda (v %)	najviac 9,0 %
sulfátový popol	najviac 0,2 %
kyselina octová	najviac 0,3 %
reziduálne rozpúšťadlá (metanol, propán-2-ol, metyl-acetát, acetón)	jednotlivo najviac 50 mg/kg v kombinácii najviac 200 mg/kg
reziduálne proteíny	najviac 0,01 %
paládium	najviac 0,1 mg/kg
nikel	najviac 3,0 mg/kg

**Mikrobiologické kritériá:**

celkový počet aeróbných mezofilných baktérií	najviac 500 KTJ/g
kvasinky	najviac 10 KTJ/g
plesne	najviac 10 KTJ/g
reziduálne endotoxíny	najviac 10 EU/mg

## PRÍLOHA II

## POVOLENÉ POUŽITIA 2'-O-FUKOZYLU-LAKTÓZY

Kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá
Neochutené pasterizované a sterilizované (vrátane UHT) výrobky na báze mlieka	1,2 g/l
Neochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka	1,2 g/l v nápojoch 19,2 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch
Ochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka vrátane tepelne ošetrovaných výrobkov	1,2 g/l v nápojoch 19,2 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch
Analógy mliečnych výrobkov vrátane bielidiel do nápojov	1,2 g/l v nápojoch 12 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch 400 g/kg v bielidlách
Cereálne tyčinky	12 g/kg
Stolové sladidlá	200 g/kg
Počiatková dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v smernici 2006/141/ES	1,2 g/l v kombinácii s 0,6 g/l lakto-N-neotetraózy v pomere 2:1 v konečnom výrobku, ktorý je určený na priamu spotrebu, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu
Následná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v smernici 2006/141/ES	1,2 g/l v kombinácii s 0,6 g/l lakto-N-neotetraózy v pomere 2:1 v konečnom výrobku, ktorý je určený na priamu spotrebu, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu
Potraviny spracované na báze obilnín a detská potrava na výživu dojčiat a malých detí v zmysle vymedzenia v smernici 2006/125/ES	12 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch 1,2 g/l v tekutých potravinách, ktoré sú určené na priamu spotrebu, ktoré sa takto predávajú alebo ktoré sa pripravujú podľa návodu výrobcu
Nápoje na báze mlieka a podobné výrobky určené pre malé deti	1,2 g/l v nápojoch na báze mlieka a podobných výrobkoch pridaných samostatne alebo v kombinácii s lakto-N-neotetraózou pri koncentrácii 0,6 g/l a v pomere 2:1 v konečnom výrobku, ktorý je určený na priamu spotrebu, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu
Dietetické potraviny na osobitné lekárske účely vymedzené v smernici 1999/21/ES	v súlade s osobitnými požiadavkami na výživu osôb, ktorým sú tieto výrobky určené
Potraviny určené na použitie pri diétach so zníženou energetickou hodnotou na zníženie telesnej hmotnosti v zmysle vymedzenia v smernici 96/8/ES (iba vo výrobkoch prezentovaných ako náhrada celodennej stravy)	4,8 g/l v nápojoch 40 g/kg v tyčinkách
Chlieb a cestovinové výrobky pre osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu v zmysle vymedzenia v nariadení (ES) č. 41/2009 (1)	60 g/kg
Ochutené nápoje	1,2 g/l

Katégoria potravín	Najvyššie prípustné množstvá
Káva, čaj (okrem čierneho čaju), bylinné a ovocné nálevy, čakanka; extrakty z čaju, bylenných a ovocných nálevov a čakanky; čajové, rastlinné, ovocné a obilninové prípravky na prípravu nálevov, ako aj zmesi a instantné zmesi týchto výrobkov	9,6 g/l <sup>(2)</sup>
Výživové doplnky v zmysle vymedzenia v smernici 2002/46/ES okrem výživových doplnkov pre dojčatá	3,0 g/deň pre širokú verejnosť 1,2 g/deň pre malé deti

(1) Od 20. júla 2016 sa kategória „Chlieb a cestovinové výrobky pre osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu v zmysle vymedzenia v nariadení (ES) č. 41/2009“ nahrádza takto: „Chlieb a cestovinové výrobky, na ktorých sú vyjadrenia o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v súlade s požiadavkami vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 828/2014“.

(2) Najvyššie prípustné množstvo platí pre výrobky určené na priamu spotrebu.