

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2016/376**

av den 11 mars 2016

**om tillstånd för utsläppande på marknaden av 2'-O-fukosyllaktos som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97**

[delgivet med nr C(2016) 1423]

(Endast den danska texten är giltig)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

- (1) Den 23 juni 2014 ansökte företaget Glycom A/S hos de behöriga myndigheterna i Irland om att få släppa ut 2'-O-fukosyllaktos på marknaden som ny livsmedelsingrediens.
- (2) Den 3 oktober 2014 utfärdade det behöriga organet för utvärdering av livsmedel i Irland sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att 2'-O-fukosyllaktos uppfyller kriterierna för nya livsmedel i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.
- (3) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 9 oktober 2014.
- (4) Motiverade invändningar framfördes inom den period på 60 dagar som är fastställd i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97.
- (5) Den 22 december 2014 bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) att göra en utvärdering av 2'-O-fukosyllaktos som ny livsmedelsingrediens i enlighet med förordning (EG) nr 258/97.
- (6) Efsa konstaterade i ett yttrande av den 29 juni 2015, "Scientific Opinion on the safety of 2'-O-fucosyllactose as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97" <sup>(2)</sup>, att 2'-O-fukosyllaktos är säkert vid föreslagna användning och vid de föreslagna halterna.
- (7) Den 5 oktober 2015 lämnade sökanden skriftligen ytterligare information till kommissionen till stöd för användning och godkännande av 2'-O-fukosyllaktos och lakto-N-neotetraos i kosttillskott för befolkningen i allmänhet (utom spädbarn) enligt förordning (EG) nr 258/97.
- (8) Den 14 oktober 2015 bad kommissionen Efsa att göra en utvärdering av säkerheten hos dessa nya livsmedel i kosttillskott även för barn (utom spädbarn).
- (9) Efsa konstaterade i ett uttalande av den 28 oktober 2015, "Statement on the safety of lacto-N-neotetraose and 2'-O-fucosyllactose as novel food ingredients in food supplements for children" <sup>(3)</sup>, att 2'-O-fukosyllaktos är säkert vid föreslagna användning och vid de föreslagna halterna.
- (10) I kommissionens direktiv 96/8/EG <sup>(4)</sup> fastställs krav för livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning. I kommissionens direktiv 1999/21/EG <sup>(5)</sup> fastställs krav för dietlivsmedel för speciella

<sup>(1)</sup> EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 13(2015):7, artikelnr 4184.<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 13(2015):11, artikelnr 4299.<sup>(4)</sup> Kommissionens direktiv 96/8/EG av den 26 februari 1996 om livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning (EGT L 55, 6.3.1996, s. 22).<sup>(5)</sup> Kommissionens direktiv 1999/21/EG av den 25 mars 1999 om dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål (EGT L 91, 7.4.1999, s. 29).

medicinska ändamål. I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG <sup>(1)</sup> fastställs krav för kosttillskott. I kommissionens direktiv 2006/125/EG <sup>(2)</sup> fastställs krav för beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn. I kommissionens direktiv 2006/141/EG <sup>(3)</sup> fastställs krav för modersmjölksersättning och tillskottsning. I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 <sup>(4)</sup> fastställs krav för tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen till livsmedel. I kommissionens förordning (EG) nr 41/2009 <sup>(5)</sup> fastställs krav för sammansättning och märkning av livsmedel som är lämpliga för personer med glutenintolerans. I kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 <sup>(6)</sup> fastställs kraven på tillhandahållande av information till konsumenterna om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel. Användningen av 2'-O-fukosyllaktos bör tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av kraven i de rättsakterna.

- (11) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

2'-O-Fukosyllaktos enligt specifikationen i bilaga I får släppas ut på marknaden i unionen som ny livsmedelsingrediens för den användning och vid de högsta tillåtna mängder som fastställs i bilaga II, utan att det påverkar tillämpningen av de specifika bestämmelserna i direktiven 96/8/EG, 1999/21/EG, 2002/46/EG, 2006/125/EG, 2006/141/EG och förordningarna (EG) nr 1925/2006, (EG) nr 41/2009 och genomförandeförordning (EU) nr 828/2014.

#### Artikel 2

1. 2'-O-Fukosyllaktos som godkänns genom detta beslut ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas "2'-O-fukosyllaktos".
2. Konsumenterna ska få information om att kosttillskott som innehåller 2'-O-fukosyllaktos inte bör användas om andra livsmedel som tillsatts 2'-O-fukosyllaktos intas samma dag.
3. Konsumenterna ska få information om att kosttillskott som innehåller 2'-O-fukosyllaktos och som är avsedda för småbarn inte bör användas om bröstmjolk eller andra livsmedel som tillsatts 2'-O-fukosyllaktos intas samma dag.

#### Artikel 3

Detta beslut riktar sig till Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Danmark.

Utfärdat i Bryssel den 11 mars 2016.

*På kommissionens vägnar*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Ledamot av kommissionen*

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGTL 183, 12.7.2002, s. 51).

<sup>(2)</sup> Kommissionens direktiv 2006/125/EG av den 5 december 2006 om spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn (EUTL 339, 6.12.2006, s. 16).

<sup>(3)</sup> Kommissionens direktiv 2006/141/EG av den 22 december 2006 om modersmjölksersättning och tillskottsning och om ändring av direktiv 1999/21/EG (EUTL 401, 30.12.2006, s. 1).

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUTL 404, 30.12.2006, s. 26).

<sup>(5)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 41/2009 av den 20 januari 2009 om sammansättning och märkning av livsmedel som är lämpliga för personer med glutenintolerans (EUTL 16, 21.1.2009, s. 3).

<sup>(6)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 av den 30 juli 2014 om kraven på tillhandahållande av information till konsumenterna om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel (EUTL 228, 31.7.2014, s. 5).

## BILAGA I

## SPECIFIKATION FÖR 2'-O-FUKOSYLLAKTOS

**Definition**

Kemiskt namn	$\alpha$ -l-Fukopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 2)- $\beta$ -d-galaktopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-d-glukopyranos
Kemisk formel	C <sub>18</sub> H <sub>32</sub> O <sub>15</sub>
Molekylvikt	488,44 g/mol
CAS-nr	41263-94-9

**Beskrivning:** 2'-O-Fukosyllaktos är ett vitt till benvitt pulver.

**Renhetsgrad**

Test	Specifikation
Innehåll	Minst 95 %
D-Laktos	Högst 1,0 % (vikt/vikt)
L-Fukos	Högst 1,0 % (vikt/vikt)
Difukosyl-d-laktosisomerer	Högst 1,0 % (vikt/vikt)
2'-Fukosyl-d-laktulos	Högst 0,6 % (vikt/vikt)
pH (20 °C, 5 % lösning)	3,2–7,0
Vatten (%)	Högst 9,0 %
Sulfataska	Högst 0,2 %
Ättiksyra	Högst 0,3 %
Lösningsmedelsrester (metanol, 2-propanol, metylacetat, aceton)	Högst 50 mg/kg var för sig Högst 200 mg/kg i kombination
Proteinrester	Högst 0,01 %
Palladium	Högst 0,1 mg/kg
Nickel	Högst 3,0 mg/kg

**Mikrobiologiska kriterier**

Totalt antal aeroba mesofila bakterier	Högst 500 CFU/g
Jäst	Högst 10 CFU/g
Mögel	Högst 10 CFU/g
Endotoxinrester	Högst 10 EU/mg

## BILAGA II

## GODKÄND ANVÄNDNING AV 2'-O-FUKOSYLLAKTOS

Livsmedelskategori	Högsta tillåtna mängder
Ej smaksatta, pastöriserade och steriliserade (inklusive UHT-behandlade) mjölkbaserade produkter	1,2 g/l
Ej smaksatta, fermenterade mjölkbaserade produkter	1,2 g/l för drycker 19,2 g/kg för andra produkter än drycker
Smaksatta, fermenterade mjölkbaserade produkter, inklusive värmebehandlade produkter	1,2 g/l för drycker 19,2 g/kg för andra produkter än drycker
Icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter, inklusive mjölk- och gräddersättningsmedel för drycker	1,2 g/l för drycker 12 g/kg för andra produkter än drycker 400 g/kg för mjölk- och gräddersättningsmedel
Müslistänger	12 g/kg
Bordssöttningsmedel	200 g/kg
Modersmjölksersättning enligt definitionen i direktiv 2006/141/EG	1,2 g/l i kombination med 0,6 g/l lakto-N-neotetraos i förhållandet 2:1 i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar
Tillskottsnäring enligt definitionen i direktiv 2006/141/EG	1,2 g/l i kombination med 0,6 g/l lakto-N-neotetraos i förhållandet 2:1 i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar
Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i direktiv 2006/125/EG	12 g/kg för andra produkter än drycker 1,2 g/l för konsumtionsfärdiga flytande livsmedel som marknadsförs som sådana eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar
Mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn	1,2 g/l för mjölkbaserade drycker och liknande produkter som tillsatts var för sig eller i kombination med lakto-N-neotetraos, i en koncentration av 0,6 g/l, i förhållandet 2:1 i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar
Dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i direktiv 1999/21/EG	I enlighet med särskilda näringsbehov hos de personer som produkterna är avsedda för
Livsmedel för användning i energibegränsade dieter för viktminskning enligt definitionen i direktiv 96/8/EG (endast för produkter som presenteras som ersättning för hela det dagliga kostintaget)	4,8 g/l för drycker 40 g/kg för stänger
Bröd- och pastaproductor för personer med glutenintolerans enligt förordning (EG) nr 41/2009 <sup>(1)</sup>	60 g/kg
Smaksatta drycker	1,2 g/l

Livsmedelskategori	Högsta tillåtna mängder
Kaffe, te (utom svart te), örtte, fruktte, bärte och cikoria; extrakt av te, örtte, fruktte, bärte och cikoria; beredningar för te, plantte, fruktte, bärte och te av spannmål samt blandningar och instantblandningar av sådana produkter	9,6 g/l <sup>(2)</sup>
Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, utom kosttillskott för spädbarn	3,0 g/dag för befolkningen i allmänhet 1,2 g/dag för småbarn

<sup>(1)</sup> Den 20 juli 2016 ska kategorin "Bröd- och pastaprodukter för personer med glutenintolerans enligt förordning (EG) nr 41/2009" ersättas med följande: "Bröd- och pastaprodukter försedda med uppgifter om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i enlighet med kraven i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014".

<sup>(2)</sup> Den högsta tillåtna mängden gäller konsumtionsfärdiga produkter.