

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2016/376 DER KOMMISSION****vom 11. März 2016****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von 2'-O-Fucosyllactose als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2016) 1423)***(Nur der dänische Text ist verbindlich)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 23. Juni 2014 stellte die Firma Glycom A/S bei den zuständigen Behörden Irlands einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von 2'-O-Fucosyllactose als neuartige Lebensmittelzutat.
- (2) Am 3. Oktober 2014 legte die zuständige Lebensmittelprüfstelle Irlands ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass 2'-O-Fucosyllactose die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 für neuartige Lebensmittel erfüllt.
- (3) Am 9. Oktober 2014 leitete die Kommission den Bericht über die Erstprüfung an die übrigen Mitgliedstaaten weiter.
- (4) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden begründete Einwände erhoben.
- (5) Am 22. Dezember 2014 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), eine Bewertung von 2'-O-Fucosyllactose als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vorzunehmen.
- (6) Am 29. Juni 2015 nahm die EFSA ein wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit von 2'-O-Fucosyllactose als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 an („Scientific Opinion on the safety of 2'-O-fucosyllactose as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97“ <sup>(2)</sup>), in dem sie den Schluss zog, dass 2'-O-Fucosyllactose unter den beantragten Verwendungsbedingungen und in den beantragten Mengen sicher ist.
- (7) Am 5. Oktober 2015 übermittelte der Antragsteller der Kommission ein Schreiben mit Zusatzinformationen zur Stützung der Verwendung und Genehmigung von 2'-O-Fucosyllactose und Lacto-N-neotetraose in Nahrungsergänzungsmitteln für die allgemeine Bevölkerung (ausgenommen Säuglinge) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97.
- (8) Am 14. Oktober 2015 ersuchte die Kommission die EFSA, die Sicherheit dieser neuartigen Lebensmittelzutaten in Nahrungsergänzungsmitteln auch für Kinder (ausgenommen Säuglinge) zu bewerten.
- (9) Am 28. Oktober 2015 stellte die EFSA in ihrem wissenschaftlichen Gutachten zur Sicherheit von Lacto-N-neotetraose und 2'-O-Fucosyllactose als neuartige Lebensmittelzutaten in Nahrungsergänzungsmitteln für Kinder („Statement on the safety of lacto-N-neotetraose and 2'-O-fucosyllactose as novel food ingredients in food supplements for children“ <sup>(3)</sup>) fest, dass 2'-O-Fucosyllactose unter den beantragten Verwendungsbedingungen und in den beantragten Mengen sicher ist.
- (10) In der Richtlinie 96/8/EG der Kommission <sup>(4)</sup> sind Anforderungen an Lebensmittel für eine kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung festgelegt. In der Richtlinie 1999/21/EG der Kommission <sup>(5)</sup> sind Anforderungen an diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke festgelegt. In der Richtlinie

<sup>(1)</sup> ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

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

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

<sup>(4)</sup> Richtlinie 96/8/EG der Kommission vom 26. Februar 1996 über Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung (ABl. L 55 vom 6.3.1996, S. 22).

<sup>(5)</sup> Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 29).

2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup> sind Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel festgelegt. In der Richtlinie 2006/125/EG der Kommission <sup>(2)</sup> sind Anforderungen an Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder festgelegt. In der Richtlinie 2006/141/EG der Kommission <sup>(3)</sup> sind Anforderungen an Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung festgelegt. In der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup> sind Anforderungen an den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln festgelegt. In der Verordnung (EG) Nr. 41/2009 der Kommission <sup>(5)</sup> sind Anforderungen an die Zusammensetzung und Kennzeichnung von Lebensmitteln, die für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit geeignet sind, festgelegt. In der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 828/2014 der Kommission <sup>(6)</sup> sind Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen für Verbraucher über das Nichtvorhandensein oder das reduzierte Vorhandensein von Gluten in Lebensmitteln festgelegt. Die Verwendung von 2'-O-Fucosyllactose sollte unbeschadet der Bestimmungen dieser Rechtsakte zugelassen werden.

- (11) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### Artikel 1

2'-O-Fucosyllactose gemäß der Spezifikation in Anhang I darf für die in Anhang II genannten Verwendungen und mit den dort aufgeführten Höchstgehalten unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2002/46/EG, 2006/125/EG, 2006/141/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 1925/2006, (EG) Nr. 41/2009 und der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 828/2014 als neuartige Lebensmittelzutat in der Union in Verkehr gebracht werden.

#### Artikel 2

(1) Die Bezeichnung der mit diesem Beschluss zugelassenen 2'-O-Fucosyllactose, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels, das diese Zutat enthält, anzugeben ist, lautet „2'-O-Fucosyllactose“.

(2) Die Verbraucher sind darüber zu informieren, dass Nahrungsergänzungsmittel, die 2'-O-Fucosyllactose enthalten, nicht verwendet werden sollten, wenn am selben Tag andere Lebensmittel mit zugesetzter 2'-O-Fucosyllactose verzehrt werden.

(3) Die Verbraucher sind darüber zu informieren, dass für Kleinkinder bestimmte Nahrungsergänzungsmittel, die 2'-O-Fucosyllactose enthalten, nicht verwendet werden sollten, wenn am selben Tag Muttermilch oder andere Lebensmittel mit zugesetzter 2'-O-Fucosyllactose verzehrt werden.

#### Artikel 3

Dieser Beschluss ist an Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Dänemark, gerichtet.

Brüssel, den 11. März 2016

*Für die Kommission*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Mitglied der Kommission*

<sup>(1)</sup> Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

<sup>(2)</sup> Richtlinie 2006/125/EG der Kommission vom 5. Dezember 2006 über Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder (ABl. L 339 vom 6.12.2006, S. 16).

<sup>(3)</sup> Richtlinie 2006/141/EG der Kommission vom 22. Dezember 2006 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und zur Änderung der Richtlinie 1999/21/EG (ABl. L 401 vom 30.12.2006, S. 1).

<sup>(4)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26).

<sup>(5)</sup> Verordnung (EG) Nr. 41/2009 der Kommission vom 20. Januar 2009 zur Zusammensetzung und Kennzeichnung von Lebensmitteln, die für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit geeignet sind (ABl. L 16 vom 21.1.2009, S. 3).

<sup>(6)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 828/2014 der Kommission vom 30. Juli 2014 über die Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen für Verbraucher über das Nichtvorhandensein oder das reduzierte Vorhandensein von Gluten in Lebensmitteln (ABl. L 228 vom 31.7.2014, S. 5).

## ANHANG I

## SPEZIFIKATION FÜR 2'-O-FUCOSYLLACTOSE

**Begriffsbestimmung:**

Chemische Bezeichnung	$\alpha$ -l-Fucopyranosyl-(1→2)- $\beta$ -d-galactopyranosyl-(1→4)-d-glucopyranose
Chemische Formel	$C_{18}H_{32}O_{15}$
Molmasse	488,44 g/mol
CAS-Nr.	41263-94-9

**Beschreibung:** 2'-O-Fucosyllactose ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

**Reinheit:**

Test	Spezifikation
Gehalt	mindestens 95 %
D-Lactose	höchstens 1,0 % (m/m)
L-Fucose	höchstens 1,0 % (m/m)
Difucosyl-D-Lactose-Isomere	höchstens 1,0 % (m/m)
2'-Fucosyl-D-lactulose	höchstens 0,6 % (m/m)
pH (20 °C, 5 %ige Lösung)	3,2-7,0
Wasser (%)	höchstens 9,0 %
Sulfatasche	höchstens 0,2 %
Essigsäure	höchstens 0,3 %
Restgehalt an Lösungsmitteln (Methanol, 2-Propanol, Methylacetat, Aceton)	einzelnen höchstens 50 mg/kg zusammen höchstens 200 mg/kg
Restproteingehalt	höchstens 0,01 %
Palladium	höchstens 0,1 mg/kg
Nickel	höchstens 3,0 mg/kg

**Mikrobiologische Kriterien:**

Aerobe mesophile Gesamtkeimzahl	höchstens 500 KBE/g
Hefen	höchstens 10 KBE/g
Schimmelpilze	höchstens 10 KBE/g
Restgehalt an Endotoxinen	höchstens 10 EU/mg

## ANHANG II

## GENEHMIGTE VERWENDUNGEN VON 2'-O-FUCOSYLLACTOSE

Lebensmittelkategorie	Höchstgehalte
Nicht aromatisierte pasteurisierte und (auch durch Ultraschallsterilisation) sterilisierte Erzeugnisse auf Milchbasis	1,2 g/l
Nicht aromatisierte fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis	1,2 g/l für Getränke 19,2 g/kg für andere Erzeugnisse als Getränke
Aromatisierte fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis, auch wärmebehandelt	1,2 g/l für Getränke 19,2 g/kg für andere Erzeugnisse als Getränke
Milchprodukt-Analoga, auch Getränkeweißer	1,2 g/l für Getränke 12 g/kg für andere Erzeugnisse als Getränke 400 g/kg für Getränkeweißer
Getreideriegel	12 g/kg
Tafelsüßen	200 g/kg
Säuglingsanfangsnahrung gemäß der Richtlinie 2006/141/EG	1,2 g/l zusammen mit 0,6 g/l Lacto-N-neotetraose im Verhältnis 2:1 im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird
Folgenahrung gemäß der Richtlinie 2006/141/EG	1,2 g/l zusammen mit 0,6 g/l Lacto-N-neotetraose im Verhältnis 2:1 im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird
Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder gemäß der Richtlinie 2006/125/EG	12 g/kg für andere Erzeugnisse als Getränke 1,2 g/l für verzehrfertige Flüssignahrung, die als solche in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird
Getränke auf Milchbasis und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind	1,2 g/l für Getränke auf Milchbasis und gleichartige Erzeugnisse einzeln zugesetzt oder zusammen mit Lacto-N-neotetraose, in Konzentrationen von 0,6 g/l im Verhältnis 2:1 im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird
Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gemäß der Richtlinie 1999/21/EG	Entsprechend den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises, für den die Erzeugnisse bestimmt sind
Lebensmittel für eine kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung im Sinne der Richtlinie 96/8/EG (nur für Erzeugnisse zum Ersatz einer ganzen Tagesration)	4,8 g/l für Getränke 40 g/kg für Riegel
Brot und Teigwaren für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit gemäß der Verordnung (EG) Nr. 41/2009 <sup>(1)</sup>	60 g/kg
Aromatisierte Getränke	1,2 g/l

Lebensmittelkategorie	Höchstgehalte
Kaffee, Tee (ausgenommen Schwarztee), Kräuter- und Früchtetee, Zichorie; Auszüge aus Tee, Kräuter- und Früchtetee und Zichorie; Tee-, Pflanzen-, Frucht- und Getreideaufgusszubereitungen sowie Mischungen und Instant-Mischungen dieser Erzeugnisse	9,6 g/l <sup>(2)</sup>
Nahrungsergänzungsmittel gemäß der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge	3,0 g/Tag für die allgemeine Bevölkerung 1,2 g/Tag für Kleinkinder

(<sup>1</sup>) Ab 20. Juli 2016 wird die Kategorie „Brot und Teigwaren für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit gemäß der Verordnung (EG) Nr. 41/2009“ ersetzt durch „Brot und Teigwaren mit Angaben über das Nichtvorhandensein oder das reduzierte Vorhandensein von Gluten gemäß den Anforderungen der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 828/2014 der Kommission“.

(<sup>2</sup>) Die Höchstgehalte beziehen sich auf das verzehrfertige Erzeugnis.