РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/450 НА КОМИСИЯТА

от 13 март 2017 година

за разрешаване на пускането на пазара на лактитол като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2017) 1576)

(само текстът на английски език е автентичен)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки ([1]), и по-специално член 7 от него,

като има предвид, че:

(1) На 16 март 2015 г. дружеството DuPont Nutrition Biosciences ApS подаде заявление до компетентните органи на Дания за пускане на пазара на лактитол като нова хранителна съставка по смисъла на член 1, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 258/97. В искането си дружеството предлага лактитол да се използва в същите категории храни и при същите нива на употреба, които се използват понастоящем, когато лактитол се добавя като добавка в храните съгласно приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([2]).

(2) На 1 юли 2015 г. компетентният орган за оценка на храните на Дания издаде доклад за първоначална оценка. Според заключението в доклада лактитол отговаря на посочените в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97 критерии за новите хранителни съставки, при условията на употреба, предложени от заявителя.

(3) На 13 юли 2015 г. Комисията препрати доклада за първоначална оценка на останалите държави членки.

(4) Някои държави членки предоставиха коментари в 60-дневния срок, предвиден в член 6, параграф 4, първа алинея от Регламент (ЕО) № 258/97. Бяха изразени опасения във връзка с прекомерния прием на лактитол и с опасността от подвеждане на потребителя, тъй като същите видове и нива на употреба вече са разрешени за употребата на лактитол като добавка в храните.

(5) В светлината на коментарите на държавите членки компетентните органи на Дания направиха преглед на доклада за първоначална оценка и стигнаха до заключението, че е необходимо да се направи допълнителна оценка в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 258/97.

(6) Този доклад отчита опасенията във връзка с прекомерния прием на лактитол и с опасността от подвеждане на потребителя и следователно дава достатъчно основание употребата на лактитол да се ограничи само до използването му като хранителна добавка и употребата му като хранителна добавка, предназначена за възрастни, да бъде определена за безопасна при предложените условия на употреба.

(7) С Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]) се определят изискванията за хранителните добавки. Употребата на лактитол следва да бъде разрешена, без да се засягат разпоредбите на посочената директива.

(8) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

([1]) ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.
([2]) Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16).
([3]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Без да се засяга Директива 2002/46/ЕО, лактитол съгласно спецификацията в приложението към настоящото решение може да бъде пуснат на пазара в Съюза като нова хранителна съставка, която да се използва в хранителни добавки в капсули или таблетки, предназначени за възрастни, при препоръчана от производителя максимална доза от 20 g лактитол дневно.

Член 2

Наименованието, което се посочва при етикетиране на храни, съдържащи разрешения с настоящото решение лактитол, е „лактитол“.

Член 3

Адресат на настоящото решение е DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1, PO Box 17, DK-1001, Copenhagen, Denmark.

Съставено в Брюксел на 13 март 2017 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ЛАКТИТОЛ

Идентичност на лактитол

Химично наименование	4-O-β-D-галактопиранозил-D-глюцитол
Химична формула	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Молекулна маса	344,31 g/mol
CAS №	585-86-4

Описание: Кристален прах или безцветен разтвор, получен чрез каталитично хидрогениране на лактоза. Кристалните продукти се явяват в безводни, монохидратни и дихидратни форми. Като катализатор се използва никел.

Параметри	Стойност на спецификацията
Разтворимост (във вода)	Силно разтворим във вода
Специфична ротация	[α] D^{20} = + 13° до + 16°
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 95 % с.в. ([1])
Съдържание на вода	Не повече от 10,5 %
Други полиоли	Не повече от 2,5 % с.в.
Редуциращи захари	Не повече от 0,2 % с.в.
Хлориди	Не повече от 100 mg/kg с.в.
Сулфати	Не повече от 200 mg/kg с.в.
Сулфатна пепел	Не повече от 0,1 % с.в.
Никел	Не повече от 2 mg/kg с.в.
Арсен	Не повече от 3 mg/kg с.в.
Олово	Не повече от 1 mg/kg с.в.

([1]) с.в. — изразено на база сухо вещество.