PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/450

ze dne 13. března 2017,

kterým se povoluje uvedení laktitolu na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

(oznámeno pod číslem C(2017) 1576)

(Pouze anglické znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin ([1]), a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 16. března 2015 podala společnost DuPont Nutrition Biosciences ApS u příslušných orgánů v Dánsku žádost o uvedení laktitolu na trh Unie jako nové složky potravin ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 258/97. Ve své žádosti tato společnost navrhuje, aby se laktitol používal ve stejných kategoriích potravin a ve stejném používaném množství jako nyní, když se přidává jako potravinářská přídatná látka podle přílohy II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ([2]).

(2) Dne 1. července 2015 vydal příslušný subjekt pro posuzování potravin v Dánsku svou zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že laktitol za podmínek použití navržených žadatelem splňuje kritéria pro nové složky potravin stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.

(3) Dne 13. července 2015 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům.

(4) Ve lhůtě 60 dní stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 vznesly některé členské státy připomínky. Byly vzneseny obavy ohledně nadměrného příjmu laktitolu a možném uvedení spotřebitele v omyl, neboť stejná použití a používaná množství jsou již v případě laktitolu jako potravinářské přídatné látky povolená.

(5) S ohledem na připomínky členských států přezkoumaly příslušné orgány Dánska zprávu o prvním posouzení a došly k závěru, že je potřeba dalšího posouzení v souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 258/97.

(6) Uvedená zpráva zohledňuje obavy z nadměrného příjmu laktitolu a možného uvedení spotřebitele v omyl, a proto poskytuje dostatečné důvody k omezení používání laktitolu na doplňky stravy a prokázání, že laktitol používaný v doplňcích stravy určených dospělým je za navrhovaných podmínek použití bezpečný.

(7) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]) stanoví požadavky na doplňky stravy. Použití laktitolu by mělo být povoleno, aniž jsou dotčena ustanovení uvedené směrnice.

(8) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([1]) Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).
([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Laktitol, jak je specifikován v příloze tohoto rozhodnutí, může být uveden na trh v Unii jako nová složka potravin pro použití v doplňcích stravy ve formě kapslí nebo tablet určených dospělým v maximální dávce laktitolu doporučené výrobcem 20 g/den, aniž jsou dotčena ustanovení směrnice 2002/46/ES.

Článek 2

Při označování potravin obsahujících laktitol povolený tímto rozhodnutím se použije označení „laktitol".

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1, PO Box 17, DK-1001, Kodaň, Dánsko.

V Bruselu dne 13. března 2017.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

SPECIFIKACE LAKTITOLU

Definice laktitolu

Chemický název	4-O-β-D-galaktopyranosyl-D-glucitol
Chemický vzorec	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Molekulová hmotnost	344,31 g/mol
Č. CAS	585-86-4

Popis: Krystalický prášek nebo bezbarvý roztok vyráběný katalytickou hydrogenací laktosy. Krystalické produkty jsou v bezvodé, monohydrátové a dihydrátové formě. Nikl se používá jako katalyzátor.

Parametry	Specifikační hodnota
Rozpustnost (ve vodě)	velmi snadno rozpustný ve vodě
Specifická otáčivost	[α] D^{20} = + 13° až + 16°
Obsah	nejméně 95 % v sušině
Obsah vody	nejvýše 10,5 %
Jiné polyalkoholy	nejvýše 2,5 % v sušině
Redukující cukry	nejvýše 0,2 % v sušině
Chloridy	nejvýše 100 mg/kg v sušině
Sulfáty	nejvýše 200 mg/kg v sušině
Sulfátový popel	nejvýše 0,1 % v sušině
Nikl	nejvýše 2 mg/kg v sušině
Arsen	nejvýše 3 mg/kg v sušině
Olovo	nejvýše 1 mg/kg v sušině