KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/450

af 13. marts 2017

om tilladelse til markedsføring af lactitol som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(meddelt under nummer C(2017) 1576)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ([1]), særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 16. marts 2015 indgav selskabet DuPont Nutrition Biosciences ApS en ansøgning til de kompetente myndigheder i Danmark om tilladelse til at markedsføre lactitol i Unionen som en ny levnedsmiddelingrediens i den i artikel 1, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 258/97 omhandlede betydning. I ansøgningen foreslår selskabet, at lactitol anvendes i de samme fødevarekategorier og ved de samme anvendelsesniveauer som dem, der anvendes på nuværende tidspunkt, når lactitol tilsættes som fødevaretilsætningsstof i henhold til bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 ([2]).

(2) Den 1. juli 2015 afgav det kompetente danske fødevarevurderingsorgan sin første vurderingsrapport. I rapporten konkluderede organet, at lactitol på de af ansøgeren foreslåede anvendelsesbetingelser opfylder kriterierne for nye levnedsmiddelingredienser, jf. artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(3) Den 13. juli 2015 fremsendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater.

(4) En række medlemsstater fremsatte bemærkninger inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97. Der blev udtrykt bekymring for et for stort indtag af lactitol og for mulig vildledning af forbrugeren, da de samme anvendelser og anvendelsesniveauer allerede er tilladte for så vidt angår lactitol som fødevaretilsætningsstof.

(5) I lyset af medlemsstaternes bemærkninger reviderede Danmarks kompetente myndigheder den første vurderingsrapport og konkluderede, at der var behov for yderligere vurdering, jf. artikel 7 i forordning (EF) nr. 258/97.

(6) Denne rapport tager hensyn til bekymringen for et for stort indtag af lactitol og for mulig vildledning af forbrugeren og giver derfor tilstrækkeligt grundlag til at begrænse anvendelsen af lactitol til kosttilskud og til at fastsætte, at det er sikkert at anvende lactitol i kosttilskud til voksne på de foreslåede anvendelsesbetingelser.

(7) Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([3]) er der fastsat krav vedrørende kosttilskud. Anvendelse af lactitol bør være tilladt, jf. dog nævnte direktiv.

(8) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.
([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16).
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Lactitol, som specificeret i bilaget til denne afgørelse, kan markedsføres i Unionen som en ny fødevaregrediens til anvendelse i kosttilskud i kapsel- eller tabletform til voksne med et indtag på højst 20 g lactitol pr. dag som anbefalet af fabrikanten, jf. dog direktiv 2002/46/EF.

Artikel 2

Lactitol, der godkendes ved denne afgørelse, betegnes »lactitol« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder det.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1, Postboks 17, 1001 København, Danmark.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. marts 2017.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG

SPECIFIKATIONER FOR LACTITOL

Egenskaber for lactitol

Kemisk navn	4-O-β-D-Galactopyranosyl-D-glucitol
Kemisk formel	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Molekylvægt	344,31 g/mol
CAS-nr.	585-86-4

Beskrivelse: Krystallinsk pulver eller farveløs opløsning, der fremstilles ved katalytisk hydrogenering af lactose. Det krystallinske produkt forekommer både i vandfri form og som monohydrat og dihydrat. Nikkel anvendes som katalysator

Parametre	Specifikationsværdi
Opløselighed (i vand)	Meget let opløseligt i vand
Specifik drejning	[α] D^{20} = + 13° to + 16°
Indhold	Ikke under 95 % D.B. [1]
Vandindhold	Ikke over 10,5 %
Andre polyoler	Ikke over 2,5 % D.B.
Reducerende sukkerarter	Ikke over 0,2 % D.B.
Chlorider	Ikke over 100 mg/kg D.B.
Sulfater	Ikke over 200 mg/kg D.B.
Sulfataske	Ikke over 0,1 % D.B.
Nikkel	Ikke over 2 mg/kg D.B.
Arsen	Ikke over 3 mg/kg D.B.
Bly	Ikke over 1 mg/kg D.B.

[1] D.B. = på tørstofbasis.