ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2017/450 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Μαρτίου 2017

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της λακτιτόλης ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2017) 1576]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων [1], και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 16 Μαρτίου 2015 η εταιρεία DuPont Nutrition Biosciences ApS υπέβαλε αίτηση στις αρμόδιες αρχές της Δανίας για τη διάθεση στην αγορά της λακτιτόλης ως νέου συστατικού τροφίμων κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Η εταιρεία προτείνει στην αίτησή της να χρησιμοποιείται η λακτιτόλη στις ίδιες κατηγορίες τροφίμων και στα ίδια επίπεδα χρήσης που χρησιμοποιείται επί του παρόντος όταν προστίθεται ως πρόσθετο τροφίμων δυνάμει του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [2].

(2) Την 1η Ιουλίου 2015 ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων της Δανίας εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η λακτιτόλη πληροί, υπό τις συνθήκες χρήσης που προτείνει η αιτούσα εταιρεία, τα κριτήρια για τα νέα συστατικά τροφίμων, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(3) Στις 13 Ιουλίου 2015 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα υπόλοιπα κράτη μέλη.

(4) Ορισμένα κράτη μέλη διατύπωσαν παρατηρήσεις εντός της προθεσμίας των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Εκφράστηκαν προβληματισμοί σχετικά με την υπέρβαση της πρόσληψης λακτιτόλης και την πιθανότητα παραπλάνησης του καταναλωτή καθώς οι ίδιες χρήσεις και τα ίδια επίπεδα χρήσης έχουν ήδη εγκριθεί για τη λακτιτόλη ως πρόσθετο τροφίμων.

(5) Με βάση τις παρατηρήσεις των κρατών μελών, οι αρμόδιες αρχές της Δανίας επανεξέτασαν την αρχική έκθεση αξιολόγησης και συμπέραναν ότι απαιτείται μία επιπρόσθετη αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(6) Η εν λόγω αναφορά λαμβάνει υπόψη τις ανησυχίες όσον αφορά την υπέρβαση της πρόσληψης λακτιτόλης και την πιθανότητα παραπλάνησης του καταναλωτή και συνεπώς παρέχει επαρκή βάση για τον περιορισμό της χρήσης της λακτιτόλης μόνο σε συμπληρώματα διατροφής και για τη διαπίστωση ότι η χρήση της λακτιτόλης σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για ενήλικες είναι ασφαλής υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

(7) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [3] ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής. Θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση λακτιτόλης με την επιφύλαξη των διατάξεων της εν λόγω οδηγίας.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

---

[1] ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

[2] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16).

[3] Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Με την επιφύλαξη της οδηγίας 2002/46/ΕΚ η λακτιτόλη, όπως ορίζεται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης, μπορεί να διατεθεί στην αγορά της Ένωσης ως νέο συστατικό τροφίμων που θα χρησιμοποιείται σε συμπληρώματα διατροφής σε κάψουλες ή δισκία που προορίζονται για ενήλικες με μέγιστη ημερήσια δόση 20 g λακτιτόλης, όπως συνιστά ο κατασκευαστής.

Άρθρο 2

Η λακτιτόλη που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση αναγράφεται στην επισήμανση των τροφίμων που την περιέχουν με την ονομασία «λακτιτόλη».

Άρθρο 3

Η απόφαση απευθύνεται στην DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1, PO Box 17, DK-1001, Κοπεγχάγη, Δανία.

Βρυξέλλες, 13 Μαρτίου 2017.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΗΣ ΛΑΚΤΙΤΟΛΗΣ

Ταυτότητα της λακτιτόλης

Χημική ονομασία	4-O-β-D-γαλακτοπυρανοζυλο-D-γλυκιτόλη
Χημικός τύπος	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Μοριακό βάρος	344,31 g/mol
Αριθ. CAS	585-86-4

Περιγραφή: Κρυσταλλική σκόνη ή άχρωμο διάλυμα που παρασκευάζεται από καταλυτική υδρογόνωση της λακτόζης. Τα κρυσταλλικά προϊόντα συναντώνται σε άνυδρη, μονοένυδρη και διένυδρη μορφή. Ως καταλύτης χρησιμοποιείται νικέλιο.

Παράμετροι	Τιμή προδιαγραφής
Διαλυτότητα (στο νερό)	Πολύ διαλυτή στο νερό
Ειδική στροφική ικανότητα	[α] D^{20} = + 13° έως + 16°
Δοκιμασία	Τουλάχιστον 95 % επί ξηρού (1)
Περιεκτικότητα σε νερό	10,5 % κατ' ανώτατο όριο
Άλλες πολυόλες	Τουλάχιστον 2,5 % επί ξηρού
Αναγωγικά σάκχαρα	Τουλάχιστον 0,2 % επί ξηρού
Χλωριούχα	100 mg/kg επί ξηρού κατ' ανώτατο όριο
Θειικά άλατα	200 mg/kg επί ξηρού κατ' ανώτατο όριο
Θειική τέφρα	Τουλάχιστον 0,1 % επί ξηρού
Νικέλιο	2 mg/kg επί ξηρού κατ' ανώτατο όριο
Αρσενικό	3 mg/kg επί ξηρού κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	1 mg/kg επί ξηρού κατ' ανώτατο όριο

(1) επί ξηρού — εκφράζεται επί ξηρού βάρους