KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2017/450,

13. märts 2017,

millega antakse luba laktitooli turule laskmiseks toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel

(teatavaks tehtud numbri C(2017) 1576 all)

(Ainult ingliskeelne tekst on autentne)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrust (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta, ([1]) eriti selle artiklit 7,

ning arvestades järgmist:

(1) 16. märtsil 2015 esitas äriühing DuPont Nutrition Biosciences ApS Taani pädevale asutusele taotluse lasta laktitool liidu turule toidu uuendkoostisosana määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 1 lõike 2 punkti c tähenduses. Oma taotluses teeb äriühing ettepaneku kasutada laktitooli samades toidugruppides ja samas koguses, nagu seda kasutatakse praegu, kui laktitooli lisatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 ([2]) II lisa kohase toidu lisaainena.

(2) 1. juulil 2015 esitas Taani pädev toiduhindamisasutus oma esmase hindamisaruande. Kõnealuses aruandes jõudis asutus järeldusele, et taotleja kavandatud kasutustingimustel vastab laktitool määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud toidu uuendkoostisosa kriteeriumidele.

(3) Komisjon edastas esmase hindamisaruande teistele liikmesriikidele 13. juulil 2015.

(4) Määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõike 4 esimeses lõigus ette nähtud 60 päeva jooksul esitasid paar liikmesriiki põhjendatud vastuväiteid. Väljendati muret seoses laktitooli liigse manustamisega ja tarbija võimaliku eksitamisega, kuna laktitooli kui toidu lisaaine puhul on juba lubatud samad kasutusviisid ja -kogused.

(5) Liikmesriikide märkusi arvesse võttes vaatas Taani pädev asutus esmase hindamisaruande läbi ja leidis, et vastavalt määruse (EÜ) nr 258/97 artiklile 7 on vaja lisahindamist.

(6) Kõnealuses hindamisaruandes võetakse arvesse laktitooli liigse manustamisega ja tarbija võimaliku eksitamisega seotud muret ning selles esitatakse piisavalt põhjendusi, et laktitooli kasutataks üksnes toidulisandites ja sätestada, et laktitooli kasutamine täiskasvanute toidulisandina on kavandatud kasutustingimustel ohutu.

(7) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ([3]) on sätestatud nõuded, mis kehtivad toidulisandite kohta. Laktitooli tuleks lubada kasutada, ilma et see piiraks kõnealuse direktiivi sätete kohaldamist.

(8) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

([1]) EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1.
([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta (ELT L 354, 31.12.2008, lk 16).
([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Ilma et see piiraks direktiivi 2002/46/EÜ kohaldamist, võib käesoleva otsuse lisas kirjeldatud laktitooli lasta liidu turule toidu uuendkoostisosana, mida kasutatakse kapslite või tablettidena turustatavates toidulisandites, mis on ette nähtud täiskasvanutele, kui laktitooli päevadoos ei ületa tootja soovitatavat 20 g.

Artikkel 2

Nimetus, mis kantakse käesoleva otsusega lubatud laktitooli sisaldava toiduaine märgistusele, on „laktitool".

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule DuPont Nutrition Biosciences ApS (Langebrogade 1, PO Box 17, DK-1001, Kopenhaagen, Taani).

Brüssel, 13. märts 2017

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

LAKTITOOLI KIRJELDUS

Laktitooli omadused

Keemiline nimetus	4-O-β-D- galaktopuranosüül-D-glütsitool
Keemiline valem	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Molekulmass	344,31 g/mol
CASi nr	585-86-4

Kirjeldus. Kristalliline pulber või värvitu lahus, mida valmistatakse laktoosi katalüütilise hüdrogeenimisega. Kristallilised tooted võivad esineda veevabal kujul, monohüdraatidena või dihüdraatidena. Katalüsaatorina kasutatakse niklit.

Parameetrid	Eristusväärtus
Lahustuvus vees	Vees lahustub väga hästi.
Eripöörang	[α] D^{20} = + 13° kuni + 16°
Analüüs	Vähemalt 95 % d.b ([1])
Veesisaldus	Mitte üle 10,5 %
Muud polüoolid	Mitte üle 2,5 % d.b
Redutseerivad suhkrud	Mitte üle 0,2 % d.b
Kloriidid	Mitte üle 100 mg/kg d.b
Sulfaadid	Mitte üle 200 mg/kg d.b
Sulfaattuhk	Mitte üle 0,1 % d.b
Nikkel	Mitte üle 2 mg/kg d.b
Arseen	Mitte üle 3 mg/kg d.b
Plii	Mitte üle 1 mg/kg d.b

([1]) d.b – väljendatud kuivaine massina.