KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2017/450,

annettu 13 päivänä maaliskuuta 2017,

luvan antamisesta laktitolin saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2017) 1576)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([1]) ja erityisesti sen 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) DuPont Nutrition Biosciences ApS esitti 16 päivänä maaliskuuta 2015 Tanskan toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen laktitolin saattamisesta unionin markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana asetuksen (EY) N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti. Hakemuksessaan yritys ehdottaa laktitolin käyttöä samoissa tällä hetkellä käytössä olevissa elintarvikeryhmissä ja samoina käytössä olevina määrinä lisättäessä laktitolia elintarvikelisäaineena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ([2]) liitteen II mukaisesti.

(2) Tanskan toimivaltainen elintarvikkeiden arviointielin antoi ensiarvioraporttinsa 1 päivänä heinäkuuta 2015. Raportissaan se tuli siihen tulokseen, että laktitoli täyttää hakijan ehdottamin käyttöedellytyksin asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa elintarvikkeiden uusille ainesosille asetetut arviointiperusteet.

(3) Komissio toimitti ensiarvioraportin muille jäsenvaltioille 13 päivänä heinäkuuta 2015.

(4) Jotkin jäsenvaltiot esittivät asiasta huomautuksia asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa asetetussa 60 päivän määräajassa. Huolta aiheutti laktitolin liikasaanti ja mahdollinen kuluttajien harhaanjohtaminen, koska samat käyttötarkoitukset ja käyttömäärät on laktitolin osalta hyväksytty jo elintarvikelisäaineena.

(5) Tanskan toimivaltaiset viranomaiset ottivat huomioon jäsenvaltioiden huomautukset, tarkastelivat ensiarvioraporttia uudelleen ja päättelivät, että asetuksen (EY) N:o 258/97 7 artiklan mukainen täydentävä arviointi on tarpeen.

(6) Kyseisessä raportissa otetaan huomioon laktitolin liikasaantiin ja kuluttajien mahdolliseen harhaanjohtamiseen liittyvät huolet, mikä antaa riittävät perusteet rajoittaa laktitolin käyttö ainoastaan ravintolisiin ja todeta, että laktitoli on ehdotetuin käyttöedellytyksin aikuisille tarkoitetuissa ravintolisissä turvallinen.

(7) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([3]) vahvistetaan ravintolisiä koskevat vaatimukset. Laktitolin käytölle olisi myönnettävä lupa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kyseisen direktiivin säännösten soveltamista.

(8) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

([1]) EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisäaineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16).
([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Laktitoli, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä, voidaan saattaa unionin markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana käytettäväksi aikuisväestölle tarkoitetuissa ravintolisissä kapselin tai tabletin muodossa niin, että enimmäisannos on valmistajan suosituksen mukaisesti 20 grammaa laktitolia päivässä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2002/46/EY soveltamista.

2 artikla

Tällä päätöksellä sallitun laktitolin nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”laktitoli”.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1, PO Box 17, DK-1001, Kööpenhamina, Tanska.

Tehty Brysselissä 13 päivänä maaliskuuta 2017.

Komission puolesta

Vytenis ANDRIUKAITIS

Komission jäsen

LIITE

LAKTITOLIN ERITELMÄ

Laktitolin tunnistetiedot

Kemiallinen nimi	4-O-β-D-galaktopyranosyyli-D-glusitoli
Kemiallinen kaava	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Molekyylipaino	344,31 g/mol
CAS-nro	585-86-4

Kuvaus: Kiteinen jauhe tai väritön liuos, joka valmistetaan laktoosin katalyyttisellä hydrauksella. Kiteisiä tuotteita esiintyy vedettöminä sekä mono- ja dihydraattimuodoissa. Nikkeliä käytetään katalyyttinä.

Parametrit	Eritelmäarvot
Liukoisuus veteen	Liukenee erittäin hyvin veteen
Ominaiskierto	[α] D^{20} = + 13° – + 16°
Pitoisuus	Vähintään 95 % d.b [1]
Vesipitoisuus	Enintään 10,5 %
Muut polyolit	Enintään 2,5 % d.b
Pelkistävät sokerit	Enintään 0,2 % d.b
Kloridit	Enintään 100 % d.b
Sulfaatit	Enintään 200 mg/kg d.b
Sulfaattituhka	Enintään 0,1 % d.b
Nikkeli	Enintään 2 mg/kg d.b
Arseeni	Enintään 3 mg/kg d.b
Lyijy	Enintään 1 mg/kg d.b

[1] d.b – kuivapainosta laskettuna