PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2017/450

od 13. ožujka 2017.

o odobravanju stavljanja na tržište laktitola kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 1576)

(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom jeziku)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane ([1]), a posebno njezin članak 7.,

budući da:

(1) Društvo DuPont Nutrition Biosciences ApS podnijelo je 16. ožujka 2015. danskim nadležnim tijelima zahtjev za stavljanje na tržište Unije laktitola kao novog sastojka hrane u smislu članka 1. stavka 2. točke (c) Uredbe (EZ) br. 258/97. U svojem zahtjevu društvo predlaže da se laktitol upotrebljava u istim kategorijama hrane i na istim razinama uporabe koje se trenutačno upotrebljavaju u slučajevima kada se laktitol dodaje kao prehrambeni aditiv u skladu s Prilogom II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]).

(2) Nadležno tijelo za procjenu hrane u Danskoj izdalo je 1. srpnja 2015. izvješće o početnoj procjeni. U tom je izvješću zaključeno da, u uvjetima uporabe koje predlaže podnositelj zahtjeva, laktitol ispunjava kriterije za nove sastojke hrane utvrđene člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(3) Komisija je 13. srpnja 2015. izvješće o početnoj procjeni proslijedila ostalim državama članicama.

(4) Neke su države članice iznijele primjedbe u propisanom roku od 60 dana iz članka 6. stavka 4. prvog podstavka Uredbe (EZ) br. 258/97. Izražena je zabrinutost u pogledu prevelikog unosa laktitola i mogućnosti zavaravanja potrošača, s obzirom na to da su iste uporabe i iste razine uporabe već odobrene za laktitol kao prehrambeni aditiv.

(5) U kontekstu primjedbi država članica danska su nadležna tijela revidirala izvješće o početnoj procjeni i zaključila da je potrebna dodatna procjena u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(6) U tom se izvješću uzima u obzir zabrinutost u pogledu prevelikog unosa laktitola i mogućnosti zavaravanja potrošača i stoga daje dovoljno razloga da se uporaba laktitola ograniči isključivo na dodatke prehrani te utvrdi da je njegova uporaba u dodacima prehrani za odrasle u predloženim uvjetima uporabe sigurna.

(7) Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) utvrđeni su zahtjevi o dodacima prehrani. Uporabu laktitola trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje odredbe iz te Direktive.

(8) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([1]) SL L 43, 14.2.1997., str. 1.
([2]) Uredba (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima (SL L 354, 31.12.2008., str. 16.).
([3]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ne dovodeći u pitanje Direktivu 2002/46/EZ, laktitol, kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Odluci, može se staviti na tržište Unije kao novi sastojak hrane za uporabu u dodacima prehrani u obliku kapsula ili tableta namijenjenima populaciji odraslih u najvećoj dopuštenoj količini od 20 g laktitola na dan prema preporuci proizvođača.

Članak 2.

Oznaka laktitola koja se ovom Odlukom odobrava za uporabu na etiketi hrane koja ga sadržava jest „laktitol".

Članak 3.

Ova je Odluka upućena društvu DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1, PO Box 17, DK-1001, Kopenhagen, Danska.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. ožujka 2017.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

SPECIFIKACIJA LAKTITOLA

Identifikacija laktitola

Kemijski naziv	4-O-β-D-galaktopiranozil-D-glucitol
Kemijska formula	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Molekulska masa	344,31 g/mol
CAS br.	585-86-4

Opis: Kristalni prah ili bezbojna otopina dobivena katalitičkom hidrogenacijom laktoze. Kristalni produkti javljaju se u bezvodnom, monohidratnom i dihidratnom obliku. Nikal se koristi kao katalizator.

Parametri	Vrijednost specifikacije
Topljivost (u vodi)	Vrlo topljiv u vodi
Specifična rotacija	[α] D^{20} = od + 13° do + 16°
Analiza	Najmanje 95 % ST ([1])
Udio vode	Najviše 10,5 %
Ostali polioli	Najviše 2,5 % ST
Reducirajući šećeri	Najviše 0,2 % ST
Kloridi	Najviše 100 mg/kg ST
Sulfati	Najviše 200 mg/kg ST
Sulfatni pepeo	Najviše 0,1 % ST
Nikal	Najviše 2 mg/kg ST
Arsen	Najviše 3 mg/kg ST
Olovo	Najviše 1 mg/kg ST

([1]) „ST”: izraženo na temelju mase suhe tvari.