A BIZOTTSÁG 2017/450 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2017. március 13.)

a laktitolnak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatala engedélyezéséről

(az értesítés a C(2017) 1576. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 7. cikkére,

mivel:

(1) 2015. március 16-án a DuPont Nutrition Biosciences ApS társaság kérelmet nyújtott be az illetékes dán hatóságokhoz a laktitolnak a 258/97/EK rendelet 1. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerinti új élelmiszer-összetevőként való uniós forgalomba hozatalára vonatkozóan. Kérelmében a társaság a laktitol jelenlegivel azonos élelmiszer-kategóriákban történő és a jelenlegivel azonos mértékű használatát javasolja a laktitolnak az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) II. melléklete szerinti élelmiszer-adalékanyagként történő hozzáadásakor.

(2) 2015. július 1-jén Dánia illetékes élelmiszer-értékelő testülete kiadta elsődleges értékelési jelentését. Jelentésében a testület arra a következtetésre jutott, hogy a laktitol a kérelmező által javasolt felhasználási feltételek mellett megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésében az új élelmiszer-összetevők vonatkozásában meghatározott követelményeknek.

(3) A Bizottság az elsődleges értékelési jelentést 2015. július 13-án továbbította a többi tagállamnak.

(4) A 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének első albekezdésében meghatározott 60 napos időszak alatt néhány tagállam észrevételeket fogalmazott meg. Ezek a tagállamok aggodalmuknak adtak hangot a laktitol túlzott bevitele tekintetében, valamint amiatt, hogy fennáll a fogyasztó megtévesztésének lehetősége, mivel a laktitolnak mint élelmiszer-adalékanyagnak az ugyanilyen módú és mértékű használata már jelenleg is megengedett.

(5) A tagállamok észrevételeinek fényében az illetékes dán hatóságok áttekintették az elsődleges értékelési jelentést, és arra a következtetésre jutottak, hogy a 258/97/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kiegészítő értékelés szükséges.

(6) Az említett jelentés figyelembe veszi a laktitol túlzott bevitele tekintetében felmerült aggályokat, valamint a fogyasztó megtévesztésének lehetőségét, és ezért elegendő indokot szolgáltat a laktitol használatának élelmiszer-adalékanyagokra történő korlátozásához, valamint annak megállapításához, hogy a laktitolnak a felnőtteknek szánt étrend-kiegészítőkben való használata a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos.

(7) A 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([3]) meghatározza az étrend-kiegészítőkre vonatkozó követelményeket. A laktitol használata az említett irányelv rendelkezéseinek sérelme nélkül engedélyezhető.

(8) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

([1]) HL L 43., 1997.2.14., 1. o.
([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 1333/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élemiszer-adalékanyagokról (HL L 354., 2008.12.31., 16. o.).
([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2002/46/EK irányelv sérelme nélkül az e határozat mellékletében meghatározott laktitol felnőtteknek szánt kapszula vagy tabletta formájú étrend-kiegészítőkben, a gyártó ajánlása szerinti 20 g/nap maximális dózisban, új élelmiszer-összetevőként forgalomba hozható az Unióban.

2. cikk

Az e határozattal engedélyezett laktitol megnevezése, amelyet az azt tartalmazó élelmiszer címkéjén fel kell tüntetni: „laktitol”.

3. cikk

Ennek a határozatnak a címzettje a DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1, PO Box 17, DK-1001, Koppenhága, Dánia.

Kelt Brüsszelben, 2017. március 13-án.

a Bizottság részéről

Vytenis ANDRIUKAITIS

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A LAKTITOL MEGHATÁROZÁSA

A laktitol azonosítója

Kémiai név	4-O-β-D-Galaktopiranozil-D-glucit
Kémiai képlet	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Molekulatömeg	344,31 g/mól
CAS-szám	585-86-4

Leírás: A laktóz katalitikus hidrogénezésével előállított kristályos por vagy színtelen oldat. A kristályos termékek vízmentes, monohidrát és dihidrát formában fordulnak elő. Katalizátorként nikkel használatos.

Paraméterek	Specifikációs érték
Oldhatóság (vízben)	Vízben nagyon jól oldódik
Fajlagos forgatóképesség	[α] D^{20} = + 13° és + 16° között
Analitika	Legalább 95 % d.b ([1])
Víztartalom	Legfeljebb 10,5 %
Más poliolok	Legfeljebb 2,5 % d.b
Redukáló cukrok	Legfeljebb 0,2 % d.b
Kloridok	Legfeljebb 100 mg/kg d.b
Szulfátok	Legfeljebb 200 mg/kg d.b
Szulfáthamu	Legfeljebb 0,1 % d.b
Nikkel	Legfeljebb 2 mg/kg d.b
Arzén	Legfeljebb 3 mg/kg d.b
Ólom	Legfeljebb 1 mg/kg d.b

([1]) d.b – szárazanyagra vonatkoztatva.