KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2017/450

2017 m. kovo 13 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai laktikolį kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97

(pranešta dokumentu Nr. C(2017) 1576)

(Tekstas autentiškas tik anglų kalba)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų ([1]), ypač į jo 7 straipsnį,

kadangi:

(1) 2015 m. kovo 16 d. bendrovė „DuPont Nutrition Biosciences ApS“ pateikė prašymą kompetentingoms Danijos institucijoms leisti pateikti Sąjungos rinkai laktikolį kaip naują maisto sudedamąją dalį, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 258/97 1 straipsnio 2 dalies c punkte. Savo prašyme bendrovė siūlo laktikolį naudoti tų pačių kategorijų produktuose ir tais pačiais kiekiais, kaip šiuo metu yra naudojamas, kai dedamas kaip maisto priedas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 ([2]) II priedą;

(2) 2015 m. liepos 1 d. kompetentinga Danijos maisto vertinimo tarnyba pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje ji padarė išvadą, kad laktitolis, naudojamas pareiškėjo siūlomomis naudojimo sąlygomis, atitinka naujų maisto sudedamųjų dalių kriterijus, išdėstytus Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje;

(3) 2015 m. liepos 13 d. Komisija pirminio vertinimo ataskaitą išsiuntė kitoms valstybėms narėms;

(4) per Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nustatytą 60 dienų laikotarpį kelios valstybės narės pateikė pastabų; Buvo išreikštas susirūpinimas dėl laktikolio dozės perviršio ir tikimybės suklaidinti vartotoją, nes laktikolį jau leidžiama naudoti kaip maisto priedą tomis pačiomis naudojimo paskirtimis ir tais pačiais kiekiais;

(5) atsižvelgiant į valstybių narių pastabas, kompetentingos Danijos institucijos peržiūrėjo pirminio vertinimo ataskaitą ir padarė išvadą, kad reikia atlikti papildomą vertinimą pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 7 straipsnį;

(6) toje ataskaitoje atsižvelgiama į susirūpinimą dėl laktikolio dozės perviršio ir tikimybės suklaidinti vartotoją, todėl suteikiamas pakankamas pagrindas leisti naudoti laktikolį tik maisto papilduose ir nustatyti, kad laktikolis, naudojamas suaugusiesiems skirtuose maisto papilduose, yra saugus, jeigu naudojamas siūlomomis naudojimo sąlygomis;

(7) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([3]) nustatyti maisto papildams taikomi reikalavimai. Laktikolį turėtų būti leista naudoti nepažeidžiant tos direktyvos nuostatų;

(8) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 43, 1997 2 14, p. 1.
([2]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų (OL L 354, 2008 12 31, p. 16).
([3]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Nepažeidžiant Direktyvos 2002/46/EB, šio sprendimo priede nurodytas laktikolis gali būti pateikiamas Sąjungos rinkai kaip nauja maisto sudedamoji dalis, skirta naudoti suaugusiesiems skirtuose kapsulių ar tablečių pavidalo maisto papilduose, jei neviršijama gamintojo rekomenduojama 20 g didžiausia laktikolio paros dozė.

2 straipsnis

Ženklinant maisto produktus, kurių sudėtyje yra laktitolio, kurį leidžiama pateikti rinkai šiuo sprendimu, rašomas pavadinimas „laktikolis“.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas „DuPont Nutrition Biosciences ApS“, Langebrogade 1, PO Box 17, DK-1001, Copenhagen, Danija.

Priimta Briuselyje 2017 m. kovo 13 d.

Komisijos vardu
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komisijos narys

PRIEDAS

LAKTIKOLIO SPECIFIKACIJA

Laktikolio tapatybė

Cheminis pavadinimas	4-O-β-D-galaktopiranozil-D-gliucitolis
Cheminė formulė	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Molekulinė masė	344,31 g/mol
CAS Nr.:	585-86-4

Aprašymas Kristaliniai milteliai arba bespalvis tirpalas, pagamintas katalizinio laktozės hidrinimo būdu. Kristaliniai produktai yra anhidratai, monohidratai ir dihidratai. Kaip katalizatorius naudojamas nikelis.

Parametrai	Specifikacijos vertė
Tirpumas (vandenyje)	Labai gerai tirpsta vandenyje
Savitasis sukimas	[α] D^{20} = + 13° to + 16°
Analizės duomenys	Ne mažiau kaip 95 % SM ([1])
Vandens kiekis	Ne daugiau kaip 10,5 %
Kiti polioliai	Ne daugiau kaip 2,5 % SM
Redukuojantieji cukrūs	Ne daugiau kaip 0,2 % SM
Chloridai	Ne daugiau kaip 100 mg/kg SM
Sulftatai	Ne daugiau kaip 200 mg/kg SM
Sulfatiniai pelenai	Ne daugiau kaip 0,1 % SM
Nikelis	Ne daugiau kaip 2 mg/kg SM
Arsenas	Ne daugiau kaip 3 mg/kg SM
Švinas	Ne daugiau kaip 1 mg/kg SM

([1]) SM – išreikšta sausai medžiagai.