UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2017/450 VAN DE COMMISSIE

van 13 maart 2017

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van lactitol als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2017) 1576)

(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten ([1]), en met name artikel 7,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 16 maart 2015 heeft de onderneming DuPont Nutrition Biosciences ApS bij de bevoegde Deense instanties een verzoek ingediend om lactitol als nieuw voedselingrediënt in de zin van artikel 1, lid 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 258/97 in de Unie in de handel te brengen. In haar verzoek stelt de onderneming voor om lactitol te gebruiken in dezelfde levensmiddelencategorieën en in dezelfde hoeveelheden waarin lactitol thans wordt toegevoegd als levensmiddelenadditief krachtens bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([2]).

(2) Op 1 juli 2015 heeft de bevoegde Deense instantie voor de beoordeling van voedingsmiddelen haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag concludeerde zij dat lactitol in de door de verzoeker voorgestelde omstandigheden voldoet aan de criteria voor nieuwe voedselingrediënten van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97.

(3) Op 13 juli 2015 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling doorgestuurd naar de overige lidstaten.

(4) Binnen de in artikel 6, lid 4, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van zestig dagen heeft een aantal lidstaten opmerkingen ingediend. Zij toonden zich bezorgd over een overmatige inname van lactitol en de mogelijke misleiding van de consument nu hetzelfde gebruik en dezelfde hoeveelheden reeds zijn toegestaan voor lactitol als levensmiddelenadditief.

(5) In het licht van de opmerkingen van de lidstaten hebben de bevoegde Deense instanties het verslag van de eerste beoordeling opnieuw geëvalueerd en geconcludeerd dat een aanvullende beoordeling vereist was overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 258/97.

(6) In dat verslag wordt rekening gehouden met de bezorgdheid over een overmatige inname van lactitol en de mogelijke misleiding van de consument, en worden derhalve afdoende redenen gegeven om het gebruik van lactitol te beperken tot voedingssupplementen en om vast te stellen dat lactitol in voor volwassenen bedoelde voedingssupplementen veilig is onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

(7) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]) bevat voorschriften voor voedingssupplementen. Het gebruik van lactitol moet worden toegestaan onverminderd de bepalingen van die richtlijn.

(8) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

([1]) PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.
([2]) Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16).
([3]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Onverminderd Richtlijn 2002/46/EG mag lactitol, zoals omschreven in de bijlage bij dit besluit, in de Unie in de handel worden gebracht als nieuw voedselingrediënt voor gebruik in voedingssupplementen in capsule- of tabletvorm door volwassenen, met een maximumdosis van 20 g lactitol per dag zoals aanbevolen door de fabrikant.

Artikel 2

In de etikettering van voedingsmiddelen die bij dit besluit toegelaten lactitol bevatten, wordt dit ingrediënt aangeduid als „lactitol".

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1, PO Box 17, DK-1001, Kopenhagen, Denemarken.

Gedaan te Brussel, 13 maart 2017.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

SPECIFICATIES VOOR LACTITOL

Identiteit van lactitol

Chemische naam	4-O-β-D-Galactopyranosyl-D-glucitol
Chemische formule	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Relatieve molecuulmassa	344,31 g/mol
CAS-nr.	585-86-4

Beschrijving: Kristallijn poeder of kleurloze oplossing vervaardigd door katalytische hydrogenering van lactose. Kristallijne producten komen als anhydraat, monohydraat en dihydraat voor. Als katalysator wordt nikkel gebruikt.

Kenmerken	Waarde van de specificatie
Oplosbaarheid (in water)	Zeer gemakkelijk oplosbaar in water
Specifieke draaiing	[α] D^{20} tussen + 13° en + 16°
Gehalte	Minimaal 95 % ds [1]
Watergehalte	Maximaal 10,5 %
Andere polyolen	Maximaal 2,5 % ds
Reducerende suikers	Maximaal 0,2 % ds
Chloriden	Maximaal 100 mg/kg ds
Sulfaten	Maximaal 200 mg/kg ds
Sulfaatas	Maximaal 0,1 % ds
Nikkel	Maximaal 2 mg/kg ds
Arseen	Maximaal 3 mg/kg ds
Lood	Maximaal 1 mg/kg ds

[1] ds — drogestofgehalte