VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2017/450

z 13. marca 2017,

ktorým sa povoľuje umiestnenie laktitolu ako novej prídavnej látky na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

[oznámené pod číslom C(2017) 1576]

(Iba anglické znenie je autentické)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach ([1]), a najmä na jeho článok 7,

keďže:

(1) Spoločnosť DuPont Nutrition Biosciences ApS požiadala 16. marca 2015 príslušné orgány Dánska o umiestnenie laktitolu ako novej prídavnej látky v zmysle článku 1 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 258/97 na trh Únie. Vo svojej žiadosti spoločnosť navrhuje, aby sa laktitol používal v tých istých kategóriách potravín a s rovnakými úrovňami používania, ktoré sa v súčasnosti používajú, keď sa laktitol pridáva ako prídavná látka v potravinách podľa prílohy II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ([2]).

(2) Príslušný orgán Dánska pre posudzovanie potravín vydal 1. júla 2015 svoju prvotnú hodnotiacu správu. V uvedenej správe dospel k záveru, že laktitol za podmienok používania, ktoré navrhuje žiadateľ, spĺňa kritériá pre nové prídavné látky stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(3) Dňa 13. júla 2015 zaslala Komisia prvotnú hodnotiacu správu ostatným členským štátom.

(4) Niektoré členské štáty vzniesli pripomienky v lehote 60 dní stanovenej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97. Boli vznesené obavy, pokiaľ ide o nadmerný príjem laktitolu a možné zavádzanie spotrebiteľa, keďže rovnaké použitia a úrovne použitia sú už povolené pre laktitol ako prídavnú látku v potravinách.

(5) Vzhľadom na pripomienky členských štátov príslušné orgány Dánska preskúmali prvotnú hodnotiacu správu a dospeli k záveru, že je potrebné ďalšie posúdenie v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 258/97.

(6) V uvedenej správe sa zohľadňujú obavy týkajúce sa nadmerného príjmu laktitolu a možného zavádzania spotrebiteľa, a preto sa v nej uvádzajú dostatočné dôvody na obmedzenie používania laktitolu len na výživové doplnky a na stanovenie toho, že laktitol používaný vo výživových doplnkoch určených pre dospelých je za navrhovaných podmienok použitia bezpečný.

(7) Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]) sa stanovujú požiadavky pre potravinové doplnky. Používanie laktitolu by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia uvedenej smernice.

(8) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

([1]) Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16).
([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia smernice 2002/46/ES, sa laktitol tak, ako je špecifikovaný v prílohe k tomuto rozhodnutiu, môže umiestňovať na trh v Únii ako nová prídavná látka na použitie vo výživových doplnkoch vo forme kapsúl alebo tabliet, ktoré sú určené pre dospelú populáciu, v maximálnej dennej dávke 20 mg laktitolu podľa odporúčaní výrobcu.

Článok 2

Laktitol povolený týmto rozhodnutím musí byť na označení potravín, ktoré ho obsahujú, označený slovami „laktitol“.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1, PO Box 17, DK-1001, Kodaň, Dánsko.

V Bruseli 13. marca 2017

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

ŠPECIFIKÁCIA LAKTITOLU

Identita laktitolu

Chemický názov	4-O-β-D-galaktopyranozyl-D-glucitol
Chemický vzorec	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Molekulová hmotnosť	344,31 g/mol
CAS č.	585-86-4

Opis: Kryštalický prášok alebo bezfarebný roztok vyrobený katalytickou hydrogenáciou laktózy. Kryštalické produkty môžu byť vo forme anhydrátu, monohydrátu a dihydrátu. Ako katalyzátor sa používa nikel.

Parametre	Špecifikačná hodnota
Rozpustnosť (vo vode)	Dobre rozpustný vo vode
Špecifická otáčavosť	[α] D^{20} = + 13° až + 16°
Rozbor	nie menej ako 95 % s. h ([1])
Obsah vody	nie viac ako 10,5 %
Iné polyoly	nie viac ako 2,5 % h. s.
Redukujúce cukry	nie viac ako 0,2 % h. s.
Chloridy	nie viac ako 100 mg/kg h. s.
Sírany	nie viac ako 200 mg/kg h. s.
Síranový popol	nie viac ako 0,1 % h. s.
Nikel	nie viac ako 2 mg/kg h. s.
Arzén	nie viac ako 3 mg/kg h. s.
Olovo	nie viac ako 1 mg/kg h. s.

([1]) h. s. – vyjadrené na základe hmotnosti v sušine