# IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2017/450

## z dne 13. marca 2017

## o odobritvi dajanja na trg laktitola kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta

*(notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 1576)*

**(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami ([1]) ter zlasti člena 7 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba DuPont Nutrition Biosciences ApS je 16. marca 2015 pri pristojnih organih Danske vložila zahtevek za dajanje na trg Unije laktitola kot nove živilske sestavine v smislu točke (c) člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97. Podjetje v svojem zahtevku predlaga laktitol za uporabo v istih kategorijah živil in na istih ravneh uporabe, kot se trenutno uporabljajo, če se laktitol doda kot aditiv za živila iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]).

(2) Danski pristojni organ za presojo živil je 1. julija 2015 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu je ugotovil, da laktitol pod pogoji uporabe, ki jih je predlagal prosilec, izpolnjuje merila za nove živilske sestavine iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

(3) Komisija je 13. julija 2015 poročilo o začetni presoji poslala drugim državam članicam.

(4) Nekatere države članice so v 60-dnevnem roku, ki je določen v prvem pododstavku člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97, podale pripombe. Pomisleki so bili izraženi glede prekomernega vnosa laktitola in morebitnega zavajanja potrošnikov, saj so enake uporabe in ravni uporabe že dovoljene za laktitol kot aditiv za živila.

(5) Glede na pripombe držav članic je pristojni organ Danske pregledal poročilo o začetni presoji in ugotovil, da je potrebna dodatna presoja v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 258/97.

(6) Navedeno poročilo upošteva pomisleke glede prekomernega vnosa laktitola in morebitnega zavajanja potrošnikov ter zato vsebuje dovolj dokazov za omejitev uporabe laktitola izključno na prehranska dopolnila in za ugotovitev, da je laktitol, ki se uporablja v prehranskih dopolnilih, namenjenih odraslim, varen pod predlaganimi pogoji uporabe.

(7) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) določa zahteve za prehranska dopolnila. Uporabo laktitola bi bilo treba odobriti brez poseganja v določbe navedene direktive.

(8) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

([1]) UL L 43, 14.2.1997, str. 1.
([2]) Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 16).
([3]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

*Člen 1*

Brez poseganja v Direktivo 2002/46/ES se laktitol, kot je določen v Prilogi k temu sklepu, lahko daje na trg Unije kot nova živilska sestavina za uporabo v prehranskih dopolnilih v obliki kapsul ali tablet, namenjenih za odrasle, pri čemer največji odmerek znaša 20 g laktitola na dan, kot priporoča proizvajalec.

*Člen 2*

Poimenovanje laktitola, odobrenega s tem sklepom, na oznakah živil, ki ga vsebujejo, je „laktitol“.

*Člen 3*

Ta sklep je naslovljen na DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1, PO Box 17, 1001, København, Danska.

V Bruslju, 13. marca 2017

*Za Komisijo*
Vytenis ANDRIUKAITIS
*Član Komisije*

*PRILOGA*

**SPECIFIKACIJA LAKTITOLA**

*Identiteta laktitola*

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

*Opis:* Kristaliničen prah ali brezbarvna raztopina, prozvedena s katalitskim hidrogeniranjem laktoze. Kristalinični produkti so lahko v brezvodni, monohidratni in dihidratni obliki. Kot katalizator se uporablja nikelj.

| Parametri | Vrednost specifikacije |
|---|---|
| Topnost (v vodi) | zelo topen v vodi |
| Specifična rotacija | [α] $D^{20}$ = od + 13° do + 16° |
| Vsebnost | ne manj kot 95 % SS ([1]) |
| Vsebnost vode | ne več kot 10,5 % |
| Drugi polioli | ne več kot 2,5 % SS |
| Reducirajoči sladkorji | ne več kot 0,2 % SS |
| Kloridi | ne več kot 100 mg/kg SS |
| Sulfati | ne več kot 200 mg/kg SS |
| Sulfatni pepel | ne več kot 0,1 % SS |
| Nikelj | ne več kot 2 mg/kg SS |
| Arzen | ne več kot 3 mg/kg SS |
| Svinec | ne več kot 1 mg/kg SS |

([1]) SS – suhe snovi.