KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/450

av den 13 mars 2017

om tillstånd för utsläppande på marknaden av laktitol som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97

[delgivet med nr C(2017) 1576]

(Endast den engelska texten är giltig)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser ([1]), särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

(1) Den 16 mars 2015 ansökte företaget DuPont Nutrition Biosciences ApS hos de behöriga myndigheterna i Danmark om att få släppa ut laktitol på marknaden som ny livsmedelsingrediens i den mening som avses i artikel 1.2 c i förordning (EG) nr 258/97. I sin ansökan föreslår företaget att laktitol används i samma livsmedelkategorier och i samma mängder som för närvarande tillämpas när laktitol tillsätts som en livsmedelstillsats enligt bilaga II till Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 ([2]).

(2) Den 1 juli 2015 utfärdade det behöriga organet för utvärdering av livsmedel i Danmark sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att laktitol under de av sökanden föreslagna användningsvillkoren uppfyller kriterierna för nya livsmedelsingredienser i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.

(3) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 13 juli 2015.

(4) Några medlemsstater lämnade kommentarer inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97. Det framfördes farhågor avseende ett för stort intag av laktitol och möjlig vilseledning av konsumenterna eftersom samma användningar och mängder redan är godkända för laktitol som livsmedelstillsats.

(5) Mot bakgrund av medlemsstaternas kommentarer reviderade de behöriga myndigheterna i Danmark den första utvärderingsrapporten och konstaterade att en kompletterande utvärdering var nödvändig i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 258/97.

(6) Rapporten tar hänsyn till farhågorna avseende ett för stort intag av laktitol och möjlig vilseledning av konsumenterna och ger därför tillräckliga skäl för att begränsa användningen av laktitol till endast kosttillskott och att fastställa att användningen av laktitol i kosttillskott avsedda för vuxna är säker under de föreslagna användningsvillkoren.

(7) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([3]) fastställs krav för kosttillskott. Användningen av laktitol bör tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av kraven i det direktivet.

(8) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([1]) EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 354, 31.12.2008, s. 16).
([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Laktitol enligt specifikationen i bilagan till detta beslut får, utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2002/46/EG, släppas ut på marknaden i unionen som ny livsmedelsingrediens för användning i kosttillskott i kapsel- eller tablettform avsedda för vuxna med en högsta dos på 20 mg laktitol per dag enligt tillverkarens rekommendationer.

Artikel 2

Laktitol som godkänns genom detta beslut ska vid märkning av de livsmedel där det ingår benämnas ”laktitol”.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1, PO Box 17, DK-1001 Köpenhamn, Danmark.

Utfärdat i Bryssel den 13 mars 2017.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

BILAGA

SPECIFIKATION FÖR LAKTITOL

Identitet

Kemiskt namn	4-O-β-Galaktopyranosyl-D-glucitol
Kemisk formel	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Molekylvikt	344,31 g/mol
CAS-nr	585-86-4

Beskrivning: Kristallint pulver eller färglös lösning som framställts genom katalytisk hydrogenering av laktos. Kristallina produkter förekommer både i vattenfri form och som monohydrat och dihydrat. Nickel används som katalysator.

Parametrar	Specifikationsvärde
Löslighet (i vatten)	Mycket lösligt i vatten
Specifik rotation	[α] D^{20} = + 13–16°
Innehåll	Minst 95 % (torrvikt)
Vattenhalt	Högst 10,5 %
Andra polyoler	Högst 2,5 % (torrvikt)
Reducerande sockerarter	Högst 0,2 % (torrvikt)
Klorider	Högst 100 mg/kg (torrvikt)
Sulfater	Högst 200 mg/kg (torrvikt)
Sulfataska	Högst 0,1 % (torrvikt)
Nickel	Högst 2 mg/kg (torrvikt)
Arsenik	Högst 3 mg/kg (torrvikt)
Bly	Högst 1 mg/kg (torrvikt)