

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/450**z dnia 13 marca 2017 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu laktitolu jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 1576)***(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 16 marca 2015 r. przedsiębiorstwo DuPont Nutrition Biosciences ApS zwróciło się do właściwych organów Danii z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu w Unii laktitolu jako nowego składnika żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 258/97. W swoim wniosku przedsiębiorstwo to proponuje, aby laktitol był stosowany w tych samych kategoriach żywności i na tych samych poziomach stosowania, które są obecnie stosowane, kiedy laktitol dodaje się jako dodatek do żywności, zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾.
- (2) W dniu 1 lipca 2015 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Danii wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że laktitol w warunkach stosowania proponowanych przez wnioskodawcę spełnia kryteria dla nowych składników żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (3) W dniu 13 lipca 2015 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim.
- (4) Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 niektóre państwa członkowskie zgłosiły uwagi. Zgłoszono obawy dotyczące nadmiernego spożycia laktitolu oraz możliwości wprowadzania konsumenta w błąd, jako że te same zastosowania i poziomy stosowania są już dopuszczone dla laktitolu jako dodatku do żywności.
- (5) W świetle uwag państw członkowskich właściwe organy Danii zweryfikowały sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny i doszły do wniosku, że konieczne jest przeprowadzenie dodatkowej oceny zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (6) Sprawozdanie to uwzględniła obawy dotyczące nadmiernego spożycia laktitolu oraz możliwości wprowadzenia konsumenta w błąd, a tym samym daje wystarczające podstawy, aby ograniczyć stosowanie laktitolu wyłącznie do suplementów diety oraz potwierdzić, że laktitol stosowany w suplementach diety przeznaczonych dla dorosłych jest bezpieczny w proponowanych warunkach stosowania.
- (7) W dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ ustanowiono wymagania dotyczące suplementów diety. Należy zezwolić na stosowanie laktitolu, nie naruszając przepisów wspomnianej dyrektywy.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16).⁽³⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nie naruszając przepisów dyrektywy 2002/46/WE, zezwala się na wprowadzenie do obrotu w Unii laktitolu zgodnego ze specyfikacją w załączniku do niniejszej decyzji jako nowego składnika żywności przeznaczonego do stosowania w suplementach diety w postaci kapsułek lub tabletek przeznaczonych dla osób dorosłych w maksymalnej dawce 20 g laktitolu dziennie zgodnie z zaleceniem producenta.

Artykuł 2

Laktitol dopuszczony do obrotu niniejszą decyzją jest oznaczany na etykiecie zawierających go środków spożywczych jako „laktitol”.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1, PO Box 17, DK-1001, Kopenhaga, Dania.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 marca 2017 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

SPECYFIKACJA LAKTITOLU

Identyfikacja laktitolu

| | |
|-------------------|---|
| Nazwa chemiczna | 4-O-β-D-galaktopiranozylo-D-glucitol |
| Wzór chemiczny | C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁ |
| Masa cząsteczkowa | 344,31 g/mol |
| Nr CAS: | 585-86-4 |

Opis: Krystaliczny proszek lub bezbarwny roztwór wytwarzany w wyniku katalitycznego uwodornienia laktozy. Produkty krystaliczne występują w postaci bezwodnej, jednowodzianów i dwuwodzianów. Jako katalizator stosowany jest nikiel.

| Parametry | Specyfikacja w ujęciu ilościowym |
|----------------------------|--------------------------------------|
| Rozpuszczalność (w wodzie) | Bardzo dobrze rozpuszczalny w wodzie |
| Skრęcerność właściwa | [α] D ²⁰ = + 13° do + 16° |
| Oznaczenie | Nie mniej niż 95 % d.b (1) |
| Zawartość wody | Nie więcej niż 10,5 % |
| Pozostałe poliole | Nie więcej niż 2,5 % d.b |
| Cukry redukujące | Nie więcej niż 0,2 % d.b |
| Chlorki | Nie więcej niż 100 mg/kg d.b |
| Siarczany | Nie więcej niż 200 mg/kg d.b |
| Popiół siarczanowy | Nie więcej niż 0,1 % d.b |
| Nikiel | Nie więcej niż 2 mg/kg d.b |
| Arsen | Nie więcej niż 3 mg/kg d.b |
| Ołów | Nie więcej niż 1 mg/kg d.b |

(1) d.b – wyrażone w przeliczeniu na suchą masę