

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/450 DER KOMMISSION**vom 13. März 2017****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Lactit als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 1576)***(Nur der englische Text ist verbindlich)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 16. März 2015 stellte das Unternehmen DuPont Nutrition Biosciences ApS bei den zuständigen Behörden in Dänemark einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens in der Union von Lactit als neuartige Lebensmittelzutat gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 258/97. In seinem Antrag schlägt das Unternehmen die Verwendung in denselben Lebensmittelkategorien und denselben Verwendungsmengen vor, wie sie derzeit für die Verwendung von Lactit als Lebensmittelzutat gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ gelten.
- (2) Am 1. Juli 2015 legte die zuständige Lebensmittelprüfstelle Dänemarks ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass Lactit unter den vom Antragsteller vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 für neuartige Lebensmittelzutaten erfüllt.
- (3) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 13. Juli 2015 an die übrigen Mitgliedstaaten weiter.
- (4) Einige Mitgliedstaaten übermittelten Bemerkungen innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen. Es wurden Bedenken geltend gemacht hinsichtlich einer übermäßigen Lactit-Aufnahme und der Möglichkeit einer Irreführung der Verbraucher, da dieselben Verwendungszwecke und -mengen bereits für Lactit als Lebensmittelzusatzstoff zugelassen sind.
- (5) Die zuständigen dänischen Behörden überprüften den Bericht über die Erstprüfung im Lichte der Bemerkungen der Mitgliedstaaten und gelangten zu dem Schluss, dass eine ergänzende Prüfung gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erforderlich sei.
- (6) In diesem Bericht werden die Bedenken hinsichtlich einer übermäßigen Lactit-Aufnahme und der Möglichkeit einer Irreführung der Verbraucher berücksichtigt; er liefert daher eine hinreichende Grundlage für die Beschränkung der Verwendung von Lactit auf Nahrungsergänzungsmittel sowie für die Feststellung, dass die Verwendung von Lactit in für Erwachsene bestimmten Nahrungsergänzungsmitteln unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher ist.
- (7) In der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ sind Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel festgelegt. Die Verwendung von Lactit sollte unbeschadet der Bestimmungen dieser Richtlinie genehmigt werden.
- (8) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16).⁽³⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Lactit gemäß der Spezifikation im Anhang dieses Beschlusses darf unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung in für Erwachsene bestimmten Nahrungsergänzungsmitteln in Form von Kapseln oder Tabletten in einer Dosis von höchstens 20 g Lactit pro Tag gemäß Herstellerempfehlung in der Union in Verkehr gebracht werden.

Artikel 2

Die Bezeichnung des mit diesem Beschluss zugelassenen Lactits, die in der Kennzeichnung der Lebensmittel anzugeben ist, die diese Zutat enthalten, lautet „Lactit“.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist gerichtet an DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1, PO Box 17, DK-1001, Kopenhagen, Dänemark.

Brüssel, den 13. März 2017

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

SPEZIFIKATION FÜR LACTIT

Identität von Lactit

Chemische Bezeichnung	4-O-β-D-Galactopyranosyl-D-glucit
Chemische Formel	C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁
Molmasse	344,31 g/mol
CAS-Nr.	585-86-4

Beschreibung: Kristallines Pulver oder farblose Lösung, hergestellt durch katalytische Hydrierung von Lactose. Kristalline Erzeugnisse treten als Anhydrate, Monohydrate und Dihydrate auf. Als Katalysator wird Nickel verwendet.

Parameter	Wert
Löslichkeit (in Wasser)	gut wasserlöslich
Spezifische Drehung	[α] D ²⁰ zwischen + 13° und + 16°
Gehalt	mindestens 95 % in der Trockenmasse
Wassergehalt	höchstens 10,5 %
Andere Polyole	höchstens 2,5 % in der Trockenmasse
Reduzierende Zucker	höchstens 0,2 % in der Trockenmasse
Chloride	höchstens 100 mg/kg in der Trockenmasse
Sulfate	höchstens 200 mg/kg in der Trockenmasse
Sulfatasche	höchstens 0,1 % in der Trockenmasse
Nickel	höchstens 2 mg/kg in der Trockenmasse
Arsen	höchstens 3 mg/kg in der Trockenmasse
Blei	höchstens 1 mg/kg in der Trockenmasse