DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2017/450 DE LA COMMISSION

du 13 mars 2017

autorisant la mise sur le marché du lactitol en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2017) 1576]

(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ([1]), et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

(1) Le 16 mars 2015, la société DuPont Nutrition Biosciences ApS a introduit auprès des autorités compétentes danoises une demande de mise sur le marché de l'Union du lactitol en tant que nouvel ingrédient alimentaire au sens de l'article 1er, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) nº 258/97. Dans sa demande, la société propose que le lactitol soit utilisé dans les mêmes catégories de denrées alimentaires et dans les mêmes quantités que lorsqu'il est utilisé en tant qu'additif alimentaire au titre de l'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil ([2]).

(2) Le 1er juillet 2015, l'organisme danois compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires a rendu son rapport d'évaluation initiale. Dans ce rapport, il est arrivé à la conclusion que le lactitol, dans les conditions d'utilisation proposées par le demandeur, satisfaisait aux critères applicables aux nouveaux ingrédients alimentaires énoncés à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 258/97.

(3) Le 13 juillet 2015, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres.

(4) Certains États membres ont formulé des observations dans le délai de 60 jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) nº 258/97. Des inquiétudes ont été exprimées quant à une consommation de lactitol excessive et à un risque d'induire le consommateur en erreur en raison de l'autorisation déjà accordée pour les mêmes utilisations du lactitol dans les mêmes quantités en tant qu'additif alimentaire.

(5) À la lumière des observations formulées par les États membres, les autorités compétentes danoises ont réexaminé le rapport d'évaluation initiale et sont parvenues à la conclusion qu'une évaluation complémentaire était nécessaire conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 258/97.

(6) Ce rapport tient compte des préoccupations liées à une consommation de lactitol excessive et à un risque d'induire le consommateur en erreur et, partant, contient suffisamment d'éléments qui justifient de limiter l'utilisation du lactitol aux compléments alimentaires uniquement et qui permettent d'établir que le lactitol utilisé dans les compléments alimentaires pour adultes est sans danger dans les conditions d'utilisation proposées.

(7) La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]) définit des exigences applicables aux compléments alimentaires. L'utilisation du lactitol devrait être autorisée, sans préjudice des dispositions de cette directive.

(8) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

([1]) JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.
([2]) Règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16).
([3]) Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Sans préjudice de la directive 2002/46/CE, le lactitol, tel que spécifié dans l'annexe de la présente décision, peut être mis sur le marché dans l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire destiné à être utilisé dans les compléments alimentaires pour adultes sous forme de gélules ou de comprimés, à la dose maximale de 20 g de lactitol par jour, telle que recommandée par le fabricant.

Article 2

La dénomination du lactitol autorisé par la présente décision sur l'étiquette des denrées alimentaires en contenant est «lactitol».

Article 3

DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1, PO Box 17, DK-1001, Copenhague, Danemark, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 13 mars 2017.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

ANNEXE

SPÉCIFICATION DU LACTITOL

Identité du lactitol

Nom chimique	4-O-β-D-Galactopyranosyl-D-glucitol
Formule chimique	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Poids moléculaire	344,31 g/mol
N° CAS	585-86-4

Description: poudre cristalline ou solution incolore obtenue par hydrogénation catalytique de lactose. Les produits cristallins se présentent sous forme anhydre, monohydratée et dihydratée. Le nickel est utilisé comme catalyseur.

Paramètres	Valeur de spécification
Solubilité (dans l'eau)	Très soluble dans l'eau
Pouvoir rotatoire spécifique	[α] D^{20} = + 13° à + 16°
Composition	Pas moins de 95 % sur sec (1)
Teneur en eau	Pas plus de 10,5 %
Autres polyalcools	Pas plus de 2,5 % sur sec
Sucres réducteurs	Pas plus de 0,2 % sur sec
Chlorures	Pas plus de 100 mg/kg sur sec
Sulfates	Pas plus de 200 mg/kg sur sec
Cendres sulfatées	Pas plus de 0,1 % sur sec
Nickel	Pas plus de 2 mg/kg sur sec
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg sur sec
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg sur sec

(1) «sur sec» — teneur exprimée sur la base de la masse sèche