# DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/450 DELLA COMMISSIONE

## del 13 marzo 2017

## che autorizza l'immissione sul mercato del lattitolo quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio

*[notificata con il numero C(2017) 1576]*

**(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari ([1]), in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

(1) Il 16 marzo 2015 la società DuPont Nutrition Biosciences ApS ha presentato alle autorità competenti della Danimarca una domanda di immissione sul mercato dell'Unione del lattitolo quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 258/97. Nella sua domanda la società propone che il lattitolo sia impiegato per le stesse categorie alimentari e agli stessi livelli d'uso attualmente utilizzati quando esso è aggiunto come additivo alimentare a norma dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]).

(2) Il 1 luglio 2015 l'autorità danese competente per la valutazione dei prodotti alimentari ha pubblicato una relazione di valutazione iniziale, in cui ha concluso che alle condizioni d'uso proposte dal richiedente il lattitolo soddisfa i criteri relativi ai nuovi ingredienti alimentari di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.

(3) Il 13 luglio 2015 la Commissione ha trasmesso agli altri Stati membri la relazione di valutazione iniziale.

(4) Alcuni Stati membri hanno formulato osservazioni entro il termine di 60 giorni stabilito all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97. Sono state espresse preoccupazioni in merito all'assunzione di lattitolo in quantità eccessive e all'eventualità che i consumatori siano indotti in errore, dal momento che gli stessi usi e gli stessi livelli d'uso sono già autorizzati per il lattitolo quale additivo alimentare.

(5) Alla luce delle osservazioni degli Stati membri le autorità competenti della Danimarca hanno riesaminato la relazione di valutazione iniziale e hanno concluso che era necessaria una valutazione complementare a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 258/97.

(6) Tale relazione tiene conto delle preoccupazioni in merito all'assunzione di lattitolo in quantità eccessive e all'eventualità che i consumatori siano indotti in errore, costituendo pertanto una ragione sufficiente per limitare l'uso del lattitolo agli integratori alimentari e per stabilire che il lattitolo utilizzato negli integratori alimentari destinati agli adulti è sicuro alle condizioni d'uso proposte.

(7) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]) stabilisce prescrizioni relative agli integratori alimentari. È opportuno autorizzare l'uso del lattitolo, fatte salve le disposizioni di tale direttiva.

(8) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

([1]) GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.
([2]) Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16).
([3]) Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Fatta salva la direttiva 2002/46/CE, il lattitolo come specificato nell'allegato della presente decisione può essere immesso sul mercato dell'Unione quale nuovo ingrediente alimentare da utilizzarsi negli integratori alimentari sotto forma di capsule o compresse destinati agli adulti, nella dose massima giornaliera di 20 g di lattitolo secondo le raccomandazioni del fabbricante.

*Articolo 2*

La denominazione del lattitolo autorizzato dalla presente decisione sull'etichettatura dei prodotti alimentari che lo contengono è «lattitolo».

*Articolo 3*

DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1, PO Box 17, DK-1001, Copenaghen, Danimarca, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 13 marzo 2017

*Per la Commissione*
Vytenis ANDRIUKAITIS
*Membro della Commissione*

*ALLEGATO*

**SPECIFICHE DEL LATTITOLO**

*Identità del lattitolo*

| | |
|---|---|
| Denominazione chimica | 4-O-β-D-galattopiranosil-D-glucitolo |
| Formula chimica | $C_{12}H_{24}O_{11}$ |
| Peso molecolare | 344,31 g/mol |
| N. CAS | 585-86-4 |

*Descrizione:* polvere cristallina o soluzione incolore prodotta dall'idrogenazione catalitica del lattosio. I prodotti cristallini si presentano in forma anidra, monoidrata e diidrata. Il nichel è utilizzato come catalizzatore.

| Parametri | Valore delle specifiche |
|---|---|
| Solubilità in acqua | Molto solubile in acqua |
| Potere rotatorio specifico | [α] $D^{20}$ = + 13° to + 16° |
| Tenore | Non meno del 95 % d.b. (1) |
| Contenuto di acqua | Non più del 10,5 % |
| Altri polioli | Non più del 2,5 % d.b. |
| Zuccheri riduttori | Non più dello 0,2 % d.b. |
| Cloruri | Non più di 100 mg/kg d.b. |
| Solfati | Non più di 200 mg/kg d.b. |
| Ceneri solfatate | Non più dello 0,1 % d.b. |
| Nichel | Non più di 2 mg/kg d.b. |
| Arsenico | Non più di 3 mg/kg d.b. |
| Piombo | Non più di 1 mg/kg d.b. |

(1) D.b.: calcolato sulla base del peso a secco.