DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/450 A COMISIEI

din 13 martie 2017

de autorizare a introducerii pe piață a lactitolului ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2017) 1576]

(Numai textul în limba engleză este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi ([1]), în special articolul 7,

întrucât:

(1) La data de 16 martie 2015, societatea DuPont Nutrition Biosciences ApS a înaintat o cerere către autoritățile competente din Danemarca în vederea introducerii lactitolului pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou, în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 258/97. În cererea sa, societatea propune ca lactitolul să fie utilizat în aceleași categorii de produse alimentare și la aceleași niveluri de utilizare care se aplică în prezent atunci când lactitolul este folosit ca aditiv alimentar în conformitate cu anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]).

(2) La 1 iulie 2015, organismul competent de evaluare a produselor alimentare din Danemarca a emis un raport de evaluare inițială. În raportul de evaluare, organismul respectiv a ajuns la concluzia că lactitolul, în condițiile de utilizare propuse de solicitant, îndeplinește criteriile privind ingredientele alimentare noi prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(3) La 13 iulie 2015, Comisia a transmis celorlalte state membre raportul de evaluare inițială.

(4) Unele state membre au formulat observații în termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97. Au fost exprimate preocupări cu privire la consumul excesiv de lactitol și la posibilitatea de a induce în eroare consumatorul, dat fiind că aceleași utilizări și aceleași niveluri de utilizare sunt deja autorizate pentru lactitol ca aditiv alimentar.

(5) În lumina observațiilor statelor membre, autoritățile competente din Danemarca au revizuit raportul de evaluare inițială și au concluzionat că este necesară o evaluare suplimentară în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(6) Raportul revizuit ia în considerare preocupările cu privire la consumul excesiv de lactitol și la posibilitatea de a induce în eroare consumatorul, oferind astfel suficiente motive pentru a restricționa utilizarea lactitolului exclusiv în suplimentele alimentare și pentru a stabili că lactitolul utilizat în suplimente alimentare destinate adulților este sigur în condițiile de utilizare propuse.

(7) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]) stabilește cerințe privind suplimentele alimentare. Utilizarea lactitolului ar trebui autorizată fără a aduce atingere dispozițiilor din directiva menționată.

(8) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

([1]) JO L 43, 14.2.1997, p. 1.
([2]) Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari (JO L 354, 31.12.2008, p. 16).
([3]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Fără a aduce atingere Directivei 2002/46/CE, lactitolul, astfel cum este specificat în anexa la prezenta decizie, poate fi introdus pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou destinat utilizării în suplimentele alimentare sub formă de capsule sau comprimate destinate populației adulte, în doză maximă de 20 g lactitol pe zi, potrivit recomandării producătorului.

Articolul 2

Denumirea lactitolului autorizată prin prezenta decizie să figureze pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „lactitol".

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează societății DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1, PO Box 17, DK-1001, Copenhaga, Danemarca.

Adoptată la Bruxelles, 13 martie 2017.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

SPECIFICAȚII PENTRU LACTITOL

Identificarea lactitolului

Denumire chimică	4-O-β-D-galactopiranozil-D-glucitol
Formulă chimică	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Masă moleculară	344,31 g/mol
Nr. CAS	585-86-4

Descriere: Pulbere cristalină sau soluție incoloră fabricată prin hidrogenarea catalitică a lactozei. Produsele cristaline se prezintă sub formă anhidră și sub formă de monohidrat și de dihidrat. Nichelul este utilizat drept catalizator.

Parametri	Valoare de specificare
Solubilitate (în apă)	Foarte solubil în apă
Rotație specifică	[α] D^{20} = + 13° până la + 16°
Concentrație	Cel puțin 95 % d.b [1]
Conținut de apă	Cel mult 10,5 %
Alți polioli	Cel mult 2,5 % d.b
Zaharuri reducătoare	Cel mult 0,2 % d.b
Cloruri	Cel mult 100 mg/kg d.b
Sulfați	Cel mult 200 mg/kg d.b
Cenușă sulfatată	Cel mult 0,1 % d.b
Nichel	Cel mult 2 mg/kg d.b
Arsen	Cel mult 3 mg/kg d.b
Plumb	Cel mult 1 mg/kg d.b

[1] d.b – raportat la substanța uscată.