

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/450 DE LA COMISIÓN****de 13 de marzo de 2017****por la que se autoriza la comercialización del lactitol como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2017) 1576]***(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 16 de marzo de 2015, la empresa DuPont Nutrition Biosciences ApS presentó una solicitud a las autoridades competentes de Dinamarca para comercializar el lactitol en el mercado de la Unión como nuevo ingrediente alimentario a tenor del artículo 1, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 258/97. En su solicitud, esta empresa propone utilizar el lactitol en las mismas categorías de alimentos y en los mismos niveles de uso que en la actualidad, como cuando se añade lactitol a un aditivo alimentario de conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) El 1 de julio de 2015, el organismo competente en materia de evaluación de los alimentos de Dinamarca emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe llegó a la conclusión de que el lactitol, en las condiciones de uso propuestas por el solicitante, cumple los criterios respecto a los nuevos ingredientes alimentarios que se establecen en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (3) El 13 de julio de 2015, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros.
- (4) Algunos Estados miembros presentaron observaciones dentro del plazo de sesenta días contemplado en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97. Existían algunos motivos de preocupación en relación con una ingesta excesiva de lactitol y con la posibilidad de inducir a error al consumidor, ya que estos mismos usos y niveles de uso ya están autorizados para el lactitol como aditivo alimentario.
- (5) Habida cuenta de las observaciones de los Estados miembros, las autoridades competentes de Dinamarca reexaminaron el informe de evaluación inicial y llegaron a la conclusión de que se necesitaba una evaluación complementaria de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (6) En el informe mencionado se tienen en cuenta las preocupaciones relacionadas con una ingesta excesiva de lactitol y la posibilidad de inducir a error al consumidor, por lo cual se establece una base suficiente para restringir el uso del lactitol únicamente a los complementos alimenticios y para determinar que el lactitol utilizado en los complementos alimenticios destinados a adultos es seguro en las condiciones de uso propuestas.
- (7) La Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> establece los requisitos que deben cumplir los complementos alimenticios. El uso de lactitol debe autorizarse sin perjuicio de las disposiciones de dicha Directiva.
- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(1)</sup> DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).<sup>(3)</sup> Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2002/46/CE, el lactitol, tal como se especifica en el anexo de la presente Decisión, podrá comercializarse en el mercado de la Unión como nuevo ingrediente alimentario para ser utilizado en complementos alimenticios en forma de cápsulas o tabletas, destinados a la población adulta, con una dosis máxima de 20 g diarios de lactitol, tal como recomienda el fabricante.

*Artículo 2*

La denominación del lactitol autorizada por la presente Decisión que figurará en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «lactitol».

*Artículo 3*

El destinatario de la presente Decisión será DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1, PO Box 17, 1001, Copenhagen, Dinamarca.

Hecho en Bruselas, el 13 de marzo de 2017.

*Por la Comisión*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Miembro de la Comisión*

\_\_\_\_\_

## ANEXO

## ESPECIFICACIÓN DEL LACTITOL

*Identidad del lactitol*

Nombre químico	4-O-β-D-Galactopiranosil-D-glucitol
Fórmula química	C <sub>12</sub> H <sub>24</sub> O <sub>11</sub>
Peso molecular	344,31 g/mol
N.º CAS	585-86-4

*Descripción:* Polvo cristalino o solución incolora que se fabrica por hidrogenación catalítica de la lactosa. Los productos cristalinos se presentan tanto en forma anhidra como monohidratada y dihidratada. Se utiliza níquel como catalizador.

Parámetros	Valor de especificación
Solubilidad (en agua)	Muy soluble en agua
Rotación específica	[α] D <sup>20</sup> = + 13° a + 16°
Ensayo	No inferior a 95 % d.b (1)
Contenido en agua	No más del 10,5 %
Otros polioles	No más de 2,5 % d.b
Azúcares reductores	No más de 0,2 % d.b
Cloruros	No más de 100 mg/kg d.b
Sulfatos	No más de 200 mg/kg d.b
Ceniza sulfatada	No más de 0,1 % d.b
Níquel	No más de 2 mg/kg d.b
Arsénico	No más de 3 mg/kg d.b
Plomo	No más de 1 mg/kg d.b

(1) d.b — expresado en peso seco