

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/450 DA COMISSÃO****de 13 de março de 2017****que autoriza a colocação no mercado de lactitol como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2017) 1576]***(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 16 de março de 2015, a empresa DuPont Nutrition Biosciences ApS apresentou um pedido às autoridades competentes da Dinamarca para colocar no mercado lactitol, como novo ingrediente alimentar, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 258/97. No seu pedido, a empresa propõe que o lactitol seja utilizado nas mesmas categorias de alimentos e nos mesmos níveis de utilização que estão atualmente a ser utilizados quando o lactitol é adicionado como aditivo alimentar nos termos do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (2) Em 1 de julho de 2015, o organismo competente da Dinamarca para a avaliação de alimentos emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, conclui que o lactitol, desde que respeitadas as condições de utilização propostas pelo requerente, preenche os critérios aplicáveis aos novos ingredientes alimentares, estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (3) Em 13 de julho de 2015, a Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial aos outros Estados-Membros.
- (4) Alguns Estados-Membros apresentaram observações no prazo de 60 dias estabelecido no artigo 6.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 258/97. Foram manifestadas preocupações relativamente à ingestão excessiva de lactitol e à possibilidade de induzir em erro os consumidores em virtude de as mesmas utilizações e os mesmos níveis de utilização serem já autorizados para o lactitol enquanto aditivo alimentar.
- (5) À luz das observações dos Estados-Membros, as autoridades competentes da Dinamarca analisaram o relatório de avaliação inicial e concluíram que era necessária uma avaliação complementar em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (6) Esse relatório tem em conta as preocupações no que respeita à ingestão excessiva de lactitol e à possibilidade de induzir em erro os consumidores e, por conseguinte, contém fundamentos suficientes para restringir a utilização de lactitol apenas aos suplementos alimentares e para determinar que o lactitol utilizado em suplementos alimentares destinados a adultos é seguro nas condições de utilização propostas.
- (7) A Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> estabelece requisitos relativos aos suplementos alimentares. A utilização de lactitol deve ser autorizada sem prejuízo do disposto nessa diretiva.
- (8) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

<sup>(1)</sup> JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16).<sup>(3)</sup> Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Sem prejuízo do disposto na Diretiva 2002/46/CE, o lactitol, tal como especificado no anexo da presente decisão, pode ser colocado no mercado da União como novo ingrediente alimentar para ser utilizado em suplementos alimentares, em forma de cápsulas ou comprimidos, destinados à população adulta, com uma dose máxima de 20 g de lactitol por dia, conforme recomendado pelo fabricante.

*Artigo 2.º*

A designação do lactitol autorizada pela presente decisão, a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham, deve ser «lactitol».

*Artigo 3.º*

A destinatária da presente decisão é a empresa DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1, PO Box 17, DK-1001, Copenhaga, Dinamarca.

Feito em Bruxelas, em 13 de março de 2017.

*Pela Comissão*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membro da Comissão*

\_\_\_\_\_

## ANEXO

## ESPECIFICAÇÕES DO LACTITOL

*Identidade do lactitol*

Denominação química	4-O-β-D-galactopiranosil-D-glucitol
Fórmula química	C <sub>12</sub> H <sub>24</sub> O <sub>11</sub>
Massa molecular	344,31 g/mol
N.º CAS:	585-86-4

*Descrição:* Pó cristalino ou solução incolor produzida por hidrogenação catalítica da lactose. Os produtos cristalinos podem apresentar-se nas formas anidra, mono-hidratada ou di-hidratada. Utiliza-se o níquel como catalisador.

Parâmetros	Valor de especificação
Solubilidade (na água)	Muito solúvel em água
Rotação específica	[α] D <sup>20</sup> = + 13° to + 16°
Ensaio	Não inferior a 95 % d.b <sup>(1)</sup>
Teor de água	Teor não superior a 10,5 %
Outros polióis	Teor não superior a 2,5 % d.b
Açúcares redutores	Teor não superior a 0,2 % d.b
Cloretos	Teor não superior a 100 mg/kg d.b
Sulfatos	Teor não superior a 200 mg/kg d.b
Cinzas sulfatadas	Teor não superior a 0,1 % d.b
Níquel	Teor não superior a 2 mg/kg d.b
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg d.b
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg d.b

<sup>(1)</sup> d.b — expresso com base no peso seco.