

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1293 DER KOMMISSION

vom 26. September 2018

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission im Hinblick auf die Bedingungen für die Verwendung des neuartigen Lebensmittels „Lactit“

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in der Unionsliste aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.
- (3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 entscheidet die Kommission über die Zulassung und das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels auf den Unionsmarkt sowie über die Aktualisierung der Unionsliste.
- (4) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2017/450 der Kommission ⁽³⁾ wurde, im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾, das Inverkehrbringen von Lactit als neuartiges Lebensmittel zur Verwendung in für Erwachsene bestimmten Nahrungsergänzungsmitteln in Form von Kapseln oder Tabletten genehmigt.
- (5) Am 22. März 2018 beantragte das Unternehmen DuPont Nutrition Biosciences ApS bei der Kommission die Änderung der Verwendungsbestimmungen für das neuartige Lebensmittel „Lactit“ im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283. Der Antrag betraf die Aufnahme von Pulver als zulässige Form der Verwendung von Lactit in Nahrungsergänzungsmitteln.
- (6) Die Kommission verzichtete auf die Einholung eines Gutachtens der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit nach Artikel 10 Absatz 3, da die Änderung der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel „Lactit“ — Aufnahme von Pulver als zulässige Form der Verwendung von Lactit in Nahrungsergänzungsmitteln — voraussichtlich keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit hat.
- (7) Die mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2017/450 genehmigte Höchstdosis für Lactit als neuartiges Lebensmittel zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln in Form von Kapseln oder Tabletten beträgt 20 g pro Tag. Die für das neuartige Lebensmittel „Lactit“ in Pulverform für dieselbe Lebensmittelkategorie vorgeschlagene Verwendungsdosis entspricht der derzeit genehmigten Höchstdosis. Daher ist es angemessen, die Verwendungsbedingungen für Lactit dahingehend zu ändern, dass seine Verwendung in Pulverform mit der bereits genehmigten Höchstdosis genehmigt wird.
- (8) Anhand der Informationen aus dem Antrag kann festgestellt werden, dass der Antrag auf Änderung der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel „Lactit“ durch Aufnahme von Pulver als zulässige Form der Verwendung von Lactit in Nahrungsergänzungsmitteln mit Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 in Einklang steht.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2017/450 der Kommission vom 13. März 2017 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Lactit als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 69 vom 15.3.2017, S. 31).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

- (9) In der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ sind Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel festgelegt. Die zusätzliche Form der Verwendung von Lactit in Nahrungsergänzungsmitteln sollte unbeschadet dieser Richtlinie genehmigt werden.
- (10) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Der Eintrag in der Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 für den Stoff „Lactit“ wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.
- (2) Der Eintrag in der Unionsliste gemäß Absatz 1 umfasst die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.
- (3) Die in diesem Artikel vorgesehene Zulassung gilt unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG.

Artikel 2

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 26. September 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

ANHANG

Der Eintrag zu „Lactit“ in Tabelle 1 („Zugelassene neuartige Lebensmittel“) des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erhält folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen
„Lactit	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte</i>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Nahrungsergänzungsmittels anzugeben ist, lautet ‚Lactit‘.	
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG (Kapseln, Tabletten oder Pulver) für Erwachsene	20 g/Tag		