



2024/1023

9.4.2024

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/1023,**

**8. aprill 2024,**

**millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470 uuendtoidu laktitooli kasutustingimuste osas**

**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, (<sup>1</sup>) eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu uuendtoitude loetellu kantud uuendtoitu.
- (2) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 8 on vastu võetud komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, (<sup>2</sup>) millega on kehtestatud liidus lubatud uuendtoitude loetelu.
- (3) Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisas esitatud liidu loetelus on lubatud uuendtoiduna loetletud laktitool.
- (4) Komisjoni rakendusotsusega (EL) 2017/450 (<sup>3</sup>) on lubatud kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 258/97 (<sup>4</sup>) lasta uuendtoiduna turule laktitooli, mida kasutatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ (<sup>5</sup>) määratletud toidulisandites, mis on kapslite või tablettide kujul ja ette nähtud täiskasvanutele.
- (5) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2018/1293 (<sup>6</sup>) lubati kooskõlas määrusega (EL) 2015/2283 pikendada uuendtoidu laktitooli pulbrina kasutamist kehtestatud piirnормile vastavas koguses.
- (6) 31. oktoobril 2023 esitas äriühing H.C. Clover Productos y Servicios, S.L. komisjonile taotluse muuta vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikele 1 uuendtoidu laktitooli kasutustingimusi. Taotleja soovis, et toidulisandite puhul lisataks lubatud laktitooli vormidena vedelike ampullid, tilkpuudelid ja muud samalaadsed vedelikuna kasutamise vormid.
- (7) Komisjon on seisukohal, et taotletud liidu loetelu ajakohastamine ei mõjuta tõenäoliselt inimeste tervist ning et määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 3 kohane Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet“) ohutushindamine ei ole vajalik. Laktitooli kasutamise (toidulisandites, kuni 20 g päevas) lubamise aluseks olev ohutushinnang ei ole seotud konkreetse vormiga, milles toidulisandid tarbijale kättesaadavaks tehakse, ning seega ei

(<sup>1</sup>) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.

(<sup>2</sup>) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

(<sup>3</sup>) Komisjoni 13. märtsi 2017. aasta rakendusotsus (EL) 2017/450, millega antakse luba laktitooli turule laskmiseks toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel (ELT L 69, 15.3.2017, lk 31, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2017/450/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/450/oj)).

(<sup>4</sup>) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrus (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta (EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

(<sup>5</sup>) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

(<sup>6</sup>) Komisjoni 26. septembri 2018. aasta rakendusmäärus (EL) 2018/1293, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470 seoses uuendtoidu laktitooli kasutustingimustega (ELT L 243, 27.9.2018, lk 2, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2018/1293/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1293/oj)).

mõjuta vorm uuendtoidu ohutusprofiili. Loa andmise ajal piirdusid selle uuendtoidu vormid kapslite, tablettide või pulbritega üksnes seetõttu, et taotleja olid pakkunud neid vorme. Kuna käesolevas taotluses kavandatud kasutusviisid puudutavad ainult vedelike ampulle, tilkpudeleid ja muid sarnaseid vedelikena kasutamise vorme, säilitades samal ajal laktitooli lubatud piirnormid toidulisandites, leiab komisjon, et laktitooli kasutustingimused peaksid piirduma üldise viitega toidulisanditele ja nende vormidele, nagu on määratletud direktiivi 2002/46/EÜ artiklis 2. See on kooskõlas toidulisandites kasutatava uuendtoidu muude lubadega, mille puhul toidulisandi vorm ei ole uuendtoidu ohutuse seisukohast oluline.

- (8) Taotluses esitatud teave on piisav selle tõendamiseks, et taotlus muuta uuendtoidu laktitooli kasutustingimusi nii, et need hõlmaksid luba kasutada toidulisandites laktitooli mis tahes vormis, on kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 12.
- (9) Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.
- (10) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### *Artikkel 1*

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

#### *Artikkel 2*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. aprill 2024

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Ursula VON DER LEYEN

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa tabelis 1 („Lubatud uuendtoidud“) asendatakse laktitooli käsitlev kanne järgmisega:

„Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded
Laktitool	<i>Määratud toidugrupp</i>	<i>Piirnorm</i>	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toidulisandi etiketil on „laktitool“.	
	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, täiskasvanud elanikkonnale	20 g päevas		