

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1293 DE LA COMMISSION

du 26 septembre 2018

modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en ce qui concerne les conditions d'utilisation du nouvel aliment «lactitol»

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 12,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union peuvent être mis sur le marché dans l'Union.
- (2) En application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission a adopté le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés.
- (3) Conformément à l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission décide de l'autorisation et de la mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment, ainsi que de la mise à jour de la liste de l'Union.
- (4) La décision d'exécution (UE) 2017/450 de la Commission ⁽³⁾ a autorisé, conformément au règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾, la mise sur le marché du lactitol en tant que nouvel aliment destiné à être utilisé dans les compléments alimentaires pour adultes sous forme de gélules ou de comprimés.
- (5) Le 22 mars 2018, la société DuPont Nutrition Biosciences ApS a introduit une demande auprès de la Commission afin qu'elle modifie les conditions d'utilisation du nouvel aliment «lactitol» conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. Le demandeur souhaite obtenir l'autorisation d'utiliser le lactitol sous forme de poudre dans les compléments alimentaires.
- (6) La Commission s'est abstenue de demander à l'Autorité européenne de sécurité des aliments de rendre un avis conformément à l'article 10, paragraphe 3, car la modification des conditions d'utilisation du nouvel aliment consistant à autoriser l'utilisation du lactitol en poudre dans les compléments alimentaires n'est pas susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine.
- (7) La décision d'exécution (UE) 2017/450 autorise le lactitol en tant que nouvel aliment destiné à être utilisé dans les compléments alimentaires sous forme de gélules ou de comprimés à la dose maximale de 20 g/jour. La dose proposée pour l'utilisation du nouvel aliment «lactitol» sous forme de poudre dans la même catégorie de denrées alimentaires correspond à la dose maximale actuellement autorisée. Par conséquent, il convient de modifier les conditions d'utilisation du lactitol afin d'autoriser son utilisation sous forme de poudre à la dose maximale autorisée actuelle.
- (8) Les informations fournies dans la demande sont suffisamment motivées pour établir que la demande de modification des conditions d'utilisation du nouvel aliment, visant à ajouter le lactitol en poudre comme forme autorisée du lactitol en vue d'une utilisation dans les compléments alimentaires, est conforme à l'article 12, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Décision d'exécution (UE) 2017/450 de la Commission du 13 mars 2017 autorisant la mise sur le marché du lactitol en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 69 du 15.3.2017, p. 31).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1).

- (9) La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ fixe les exigences relatives aux compléments alimentaires. La nouvelle forme du lactitol à utiliser dans les compléments alimentaires doit être autorisée sans préjudice des dispositions de cette directive.
- (10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. L'inscription relative à la substance «lactitol» dans la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés prévue à l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283 est modifiée comme indiqué en annexe du présent règlement.
2. L'inscription dans la liste de l'Union visée au paragraphe 1 comprend les conditions d'utilisation et les exigences en matière d'étiquetage énoncées en annexe du présent règlement.
3. L'autorisation prévue au présent article est sans préjudice des dispositions de la directive 2002/46/CE.

Article 2

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 26 septembre 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

ANNEXE

À l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470, dans le tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés), l'inscription relative au «Lactitol» est remplacée par le texte suivant:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé.		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences
«Lactitol	<i>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</i>	<i>Doses maximales</i>	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "lactitol"	
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, (en gélules, en comprimés ou en poudre) destinés à la population adulte	20 g/jour		