

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1293

av den 26 september 2018

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller villkoren för användning av det nya livsmedlet laktitol

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.
- (3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen besluta om godkännande och utsläppande av ett nytt livsmedel på unionsmarknaden och om uppdatering av unionsförteckningen.
- (4) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/450 ⁽³⁾ godkändes, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ⁽⁴⁾, utsläppande på marknaden av laktitol som ett nytt livsmedel för användning i kosttillskott i kapsel- eller tablettform avsedda för vuxna.
- (5) Den 22 mars 2018 ansökte företaget DuPont Nutrition Biosciences ApS hos kommissionen om att få ändra villkoren för användning av det nya livsmedlet laktitol i den mening som avses i artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283. Ansökan gällde införande av pulver som en tillåten form av laktitol i kosttillskott.
- (6) Kommissionen begärde inte något yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet i enlighet med artikel 10.3, eftersom ändringen av användningsvillkoren för det nya livsmedlet laktitol genom införande av pulver som en tillåten form av laktitol i kosttillskott sannolikt inte kommer att påverka människors hälsa.
- (7) Den maximihalt av laktitol som genom genomförandebeslut (EU) 2017/450 godkänts för användning i kosttillskott i kapsel- eller tablettform är 20 g/dag. Den föreslagna halten av det nya livsmedlet laktitol i pulverform i samma livsmedelskategori motsvarar den maximihalt som för närvarande är tillåten. Villkoren för användning av laktitol bör därför ändras så att det får användas i pulverform vid den den maximihalt som för närvarande är tillåten.
- (8) Den information som lämnats i ansökan ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att ansökan om ändring av villkoren för användning av det nya livsmedlet laktitol genom införande av pulver som en tillåten form av laktitol i kosttillskott är förenlig med artikel 12.2 i förordning (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/450 av den 13 mars 2017 om tillstånd för utsläppande på marknaden av laktitol som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 69, 15.3.2017, s. 31).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGTL 43, 14.2.1997, s. 1).

- (9) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽¹⁾ fastställs krav för kosttillskott. Den kompletterande formen av laktitol i kosttillskott bör godkännas utan att det påverkar tillämpningen av det direktivet.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. De uppgifter i unionsförteckningen över godkända nya livsmedel enligt artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 som avser ämnet laktitol ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.
2. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan till den här förordningen.
3. Godkännandet enligt denna artikel ska inte påverka tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2002/46/EG.

Artikel 2

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 september 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

BILAGA

Uppgifterna om laktitol i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Övriga krav
”Laktitol	<i>Angiven livsmedelskategori</i>	<i>Maximihalter</i>	Det nya livsmedlet ska vid märkning av kosttillskott där det ingår benämnas ”laktitol.”	
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG (kapslar, tabletter eller pulver) avsedda för vuxna	20 g/dag		