FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1293

af 26. september 2018

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår betingelserne for anvendelse af den nye fødevare lactitol

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til forordning (EU) 2015/2283 må kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]), der indeholder en EU-liste over godkendte nye fødevarer, blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen træffe beslutning om godkendelse af og markedsføring i Unionen af en ny fødevare og om ajourføring af EU-listen.

(4) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/450 ([3]) blev der i overensstemmelse med Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ([4]) givet tilladelse til markedsføring af lactitol som en ny fødevare til anvendelse i kosttilskud i kapsel- eller tabletform til voksne.

(5) Den 22. marts 2018 indgav selskabet DuPont Nutrition Biosciences ApS en ansøgning til Kommissionen om at ændre betingelserne for anvendelse af den nye fødevare lactitol, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Der blev i ansøgningen anmodet om tilladelse til også at anvende pulver som en tilladt form af lactitol i kosttilskud.

(6) Kommissionen anmodede ikke Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet om en udtalelse, jf. artikel 10, stk. 3, da ændringen af betingelserne for anvendelse af den nye fødevare lactitol med tilføjelse af pulver som en tilladt form af lactitol til anvendelse i kosttilskud ikke kan få virkninger for menneskers sundhed.

(7) Maksimumsindtaget af lactitol er i gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/450 fastsat til højst 20 g pr. dag i kosttilskud i kapsel- eller tabletform. Det foreslåede anvendelsesniveau for den nye fødevare lactitol i pulverform i den samme fødevarekategori svarer til det maksimumsindtag, der for øjeblikket er tilladt. Derfor er det hensigtsmæssigt at ændre anvendelsesbetingelserne for lactitol med henblik på at tillade anvendelsen i pulverform ved det nuværende maksimumsindtag.

(8) Oplysningerne i ansøgningen giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at ansøgningen om at ændre betingelserne for anvendelse af den nye fødevare lactitol med tilføjelse af pulver som en tilladt form af lactitol i kosttilskud, opfylder bestemmelserne i artikel 12, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

([3]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/450 af 13. marts 2017 om tilladelse til markedsføring af lactitol som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 69 af 15.3.2017, s. 31).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

(9) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([1]) fastsat krav til kosttilskud. Den supplerende form af lactitol i kosttilskud bør godkendes, uden at bestemmelserne i nævnte direktiv tilsidesættes derved.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. De oplysninger i EU-listen over godkendte nye fødevarer, jf. artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283, der vedrører stoffet lactitol, ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

3. Den i denne artikel omhandlede godkendelse meddeles, uden at bestemmelserne i direktiv 2002/46/EF tilsidesættes derved.

Artikel 2

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. september 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

BILAG

Oplysningerne vedrørende »Lactitol« i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 affattes således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
»Lactitol	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold*	Den nye fødevare betegnes »lactitol« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den«	
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF (kapsler, tabletter eller pulver) beregnet til voksne.	20 g pr. dag		