ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1293 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Σεπτεμβρίου 2018

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 όσον αφορά τις προϋποθέσεις χρήσης του νέου τροφίμου «λακτιτόλη»

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]), ο οποίος θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή καλείται να αποφασίσει για την έγκριση και τη διάθεση ενός νέου τροφίμου στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου.

(4) Με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/450 της Επιτροπής ([3]) επιτράπηκε, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]), η διάθεση στην αγορά της λακτιτόλης ως νέου τροφίμου προς χρήση σε κάψουλες ή δισκία σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για ενήλικες.

(5) Στις 22 Μαρτίου 2018 η εταιρεία DuPont Nutrition Biosciences ApS υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή για την τροποποίηση των προϋποθέσεων χρήσης του νέου τροφίμου λακτιτόλη κατά την έννοια του άρθρου 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Στην αίτηση ζήτησε να συμπεριληφθεί η σκόνη ως επιτρεπόμενη μορφή της λακτιτόλης προς χρήση σε συμπληρώματα διατροφής.

(6) Η Επιτροπή δεν ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3, καθώς η τροποποίηση των προϋποθέσεων χρήσης του νέου τροφίμου λακτιτόλη, ώστε να συμπεριληφθεί η σκόνη ως επιτρεπόμενη μορφή χρήση της λακτιτόλης σε συμπληρώματα διατροφής, δεν πρόκειται να έχει επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία.

(7) Το ανώτατο επίπεδο της λακτιτόλης ως νέου τροφίμου προς χρήση σε κάψουλες ή δισκία σε συμπληρώματα διατροφής, το οποίο εγκρίθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/450, ανέρχεται σε 20 g/ημέρα. Το προτεινόμενο επίπεδο χρήσης του νέου τροφίμου λακτιτόλη σε μορφή σκόνης στην ίδια κατηγορία τροφίμων αντιστοιχεί στο ανώτατο επίπεδο που έχει ήδη εγκριθεί. Κατά συνέπεια, κρίνεται σκόπιμο να τροποποιηθούν οι προϋποθέσεις χρήσης της λακτιτόλης για να επιτραπεί η χρήση της με τη μορφή σκόνης στο υφιστάμενο ανώτατο εγκεκριμένο επίπεδο.

(8) Τα στοιχεία που περιέχονται στην αίτηση αιτιολογούν επαρκώς ότι η αίτηση για την τροποποίηση των προϋποθέσεων χρήσης του νέου τροφίμου λακτιτόλη, ώστε να συμπεριληφθεί η σκόνη ως επιτρεπόμενη μορφή της λακτιτόλης προς χρήση σε συμπληρώματα διατροφής, συμμορφώνεται με το άρθρο 12 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

([3]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/450 της Επιτροπής, της 13ης Μαρτίου 2017, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της λακτιτόλης ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 69 της 15.3.2017, σ. 31).

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

(9) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1] ορίζει τις απαιτήσεις για τα συμπληρώματα διατροφής. Η πρόσθετη μορφή της λακτιτόλης προς χρήση σε συμπληρώματα διατροφής θα πρέπει να εγκριθεί με την επιφύλαξη των απαιτήσεων της εν λόγω οδηγίας.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, που αναφέρεται στην ουσία «λακτιτόλη» τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

2. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

3. Η άδεια που προβλέπεται στο παρόν άρθρο εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 2002/46/ΕΚ.

Άρθρο 2

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 26 Σεπτεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

[1] Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η καταχώριση «Λακτιτόλη» στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις
«Λακτιτόλη	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα*	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής στα οποία περιέχεται είναι “λακτιτόλη”»	
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ (κάψουλες, δισκία ή σκόνη), τα οποία προορίζονται για ενήλικες	20 g/ημέρα		