ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1293,

annettu 26 päivänä syyskuuta 2018,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta uuselintarvikkeen laktitoli käyttöedellytysten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin luettelossa.

(2) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ([2]), jossa vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä uuselintarvikkeista, annettiin asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla.

(3) Komissio päättää asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan nojalla uuselintarvikkeen hyväksymisestä ja saattamisesta unionin markkinoille sekä unionin luettelon saattamisesta ajan tasalle.

(4) Komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2017/450 ([3]) hyväksyttiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([4]) mukaisesti laktitolin saattaminen markkinoille uuselintarvikkeena käytettäväksi aikuisille tarkoitetuissa ravintolisissä kapselin tai tabletin muodossa.

(5) Yritys DuPont Nutrition Biosciences ApS esitti komissiolle 22 päivänä maaliskuuta 2018 asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen uuselintarvikkeen laktitoli käyttöedellytysten muuttamiseksi. Hakemuksessa pyydettiin, että luetteloon sisällytettäisiin jauhe laktitolin sallittuna muotona ravintolisissä käytettäväksi.

(6) Komissio ei pyytänyt Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausuntoa 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti, sillä uuselintarvikkeen laktitoli käyttöedellytysten muuttamisella siten, että luetteloon sisällytetään jauhe laktitolin sallittuna muotona ravintolisissä käytettäväksi, ei todennäköisesti ole vaikutusta ihmisten terveyteen.

(7) Täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2017/450 sallittu laktitolin enimmäismäärä käytettäväksi uuselintarvikkeena kapselin tai tabletin muodossa ravintolisissä on 20 g/päivä. Uuselintarvikkeen laktitoli ehdotettu uusi käyttömäärä samassa elintarvikeluokassa vastaa tällä hetkellä sallittua enimmäismäärää. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa laktitolin käyttöedellytyksiä sen käytön sallimiseksi jauheena voimassa olevalla sallitulla enimmäismäärällä.

(8) Hakemuksessa annetut tiedot antavat riittävästi perusteita vahvistaa, että hakemus uuselintarvikkeen laktitoli käyttöedellytysten muuttamiseksi siten, että luetteloon sisällytetään jauhe laktitolin sallituksi käyttömuodoksi ravintolisissä, on asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 2 kohdan mukainen.

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/450, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2017, luvan antamisesta laktitolin saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 69, 15.3.2017, s. 31).
([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).

(9) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([1]) vahvistetaan ravintolisiä koskevat vaatimukset. Ravintolisissä käytettävä laktitolin lisämuoto olisi hyväksyttävä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kyseisen direktiivin soveltamista.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Muutetaan asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklassa tarkoitetussa unionin hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luettelossa oleva laktitolia koskeva kohta tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun kohtaan on sisällytettävä tämän asetuksen liitteessä vahvistetut käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

3. Tässä artiklassa säädetty hyväksyntä ei rajoita direktiivin 2002/46/EY säännösten soveltamista.

2 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 26 päivänä syyskuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

LIITE

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteen taulukossa 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) oleva ”laktitolia” koskeva kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset
”Laktitoli	*Määritelty elintarvikeluokka*	*Enimmäismäärät*	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on ”laktitoli””	
	Aikuisille tarkoitetut ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY (kapselit, tabletit tai jauhe)	20 g/päivä		