RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1293 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2018. szeptember 26.)

az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletnek a laktitol új élelmiszer felhasználásának feltételei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) Az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke értelmében a Bizottság határoz egy új élelmiszer engedélyezéséről és az Unión belül történő forgalomba hozataláról, valamint az uniós jegyzék naprakésszé tételéről.

(4) Az (EU) 2017/450 bizottsági végrehajtási határozat ([3]) a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) szerint engedélyezte a laktitol új élelmiszerként történő forgalomba hozatalát a felnőtt népességnek szánt, kapszula vagy tabletta formában lévő étrend-kiegészítőkben.

(5) 2018. március 22-én a DuPont Nutrition Biosciences ApS vállalat az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése értelmében kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a laktitol új élelmiszer felhasználási feltételeinek módosítása iránt. Ebben kérte, hogy a laktitolt étrend-kiegészítőkben por formában is fel lehessen használni.

(6) A Bizottság nem kérte ki az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság szakvéleményét a 10. cikk (3) bekezdésének megfelelően, mivel a laktitol új élelmiszer felhasználási feltételeinek az étrend-kiegészítőkben por formában való felhasználással való kiegészítése valószínűsíthetően nincs hatással az emberi egészségre.

(7) A laktitol új élelmiszer étrend-kiegészítőkben kapszula vagy tabletta formájában való felhasználásának az (EU) 2017/450 végrehajtási határozat által megengedett maximális mennyisége 20 g/nap. A laktitol új élelmiszer javasolt felhasználási mennyisége ugyanebben az élelmiszerkategóriában por formában a jelenleg megengedett maximális mennyiségnek felel meg. Ezért helyénvaló módosítani a laktitol felhasználási feltételeit és a jelenlegi maximális megengedett szinten engedélyezni annak por formában történő felhasználását.

(8) A kérelemben feltüntetett információk alapján kellő megalapozottsággal állítható, hogy a laktitol új élelmiszer felhasználási feltételeinek azon módosítására irányuló kérelem, hogy az étrend-kiegészítőkben felhasznált laktitol megengedett formái között szerepeljen a por forma is, megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (2) bekezdésében foglaltaknak.

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

([3]) A Bizottság (EU) 2017/450 végrehajtási határozata (2017. március 13.) a laktitolnak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatala engedélyezéséről (HL L 69., 2017.3.15., 31. o.).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete (1997. január 27.) az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.).

(9) A 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([1]) követelményeket határoz meg az étrend-kiegészítőkre vonatkozóan. Az étrend-kiegészítőkben felhasználható laktitol e további formáját az említett irányelv sérelme nélkül indokolt engedélyezni.

(10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke értelmében létrehozott uniós jegyzékében a laktitolra vonatkozó bejegyzést az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint módosítani kell.

(2) Az uniós jegyzékben feltüntetendő, (1) bekezdés szerinti bejegyzésnek magában kell foglalnia az e rendelet mellékletében megállapított felhasználási feltételeket és jelölési követelményeket.

(3) Az e cikkben előírt engedély nem sértheti a 2002/46/EK irányelv rendelkezéseit.

2. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. szeptember 26-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletének 1. táblázatában (Engedélyezett új élelmiszerek) a „Laktitol” bejegyzés helyébe a következő bejegyzés lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények
„Laktitol	*Adott élelmiszer-kategória*	*Maximális mennyiségek*	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén: »Laktitol«”	
	A felnőtt népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők (kapszula, tabletta vagy por formájában)	20 g/nap		