# VERORDENINGEN

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1293 VAN DE COMMISSIE

**van 26 september 2018**

**tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wat de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel lactitol betreft**

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) vastgesteld, waarin een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen is vastgesteld.

(3) Krachtens artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 moet de Commissie beslissen over de toelating en het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en de bijwerking van de Unielijst.

(4) Bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/450 van de Commissie ([3]) is het in de handel brengen van lactitol als nieuw voedingsmiddel voor gebruik in voor volwassenen bestemde voedingssupplementen in capsule- of tabletvorm overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ([4]) toegelaten.

(5) Op 22 maart 2018 heeft de onderneming DuPont Nutrition Biosciences ApS de Commissie overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 verzocht de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel lactitol te veranderen. De aanvraag betreft het opnemen van poeder als een voor gebruik in voedingssupplementen toegelaten vorm van lactitol.

(6) De Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid niet om advies overeenkomstig artikel 10, lid 3, gevraagd, aangezien het wijzigen van de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel lactitol door poeder op te nemen als een voor gebruik in voedingssupplementen toegelaten vorm van lactitol geen gevolgen voor de menselijke gezondheid heeft.

(7) Het bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/450 toegelaten maximumgehalte lactitol als een nieuw voedingsmiddel voor gebruik in voedingssupplementen in capsule- of tabletvorm is 20 g/dag. Het voorgestelde gebruiksgehalte voor het nieuwe voedingsmiddel lactitol in poedervorm in dezelfde levensmiddelencategorie komt overeen met het momenteel toegelaten maximumgehalte. De gebruiksvoorwaarden voor lactitol moeten dus worden gewijzigd om het gebruik ervan in poedervorm toe te laten met inachtneming van het geldende toegelaten maximumgehalte.

(8) De in de aanvraag verstrekte informatie geeft voldoende redenen om vast te stellen dat de aanvraag voor het veranderen van de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel lactitol door poeder op te nemen als een voor gebruik in voedingssupplementen toegelaten vorm van lactitol voldoet aan artikel 12, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.
([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).
([3]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/450 van de Commissie van 13 maart 2017 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van lactitol als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 69 van 15.3.2017, blz. 31).
([4]) Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

(9) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1]) bevat voorschriften voor voedingssupplementen. De bijkomende vorm van lactitol voor gebruik in voedingsmiddelen moet worden toegelaten onverminderd die richtlijn.

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

1. De vermelding voor de stof lactitol in de krachtens artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen wordt gewijzigd zoals aangegeven in de bijlage bij deze verordening.

2. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en de etiketteringsvoorschriften zoals vastgesteld in de bijlage bij deze verordening.

3. De in dit artikel bedoelde toelating doet geen afbreuk aan de bepalingen van Richtlijn 2002/46/EG.

*Artikel 2*

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 3*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 26 september 2018.

*Voor de Commissie*

*De voorzitter*

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

*BIJLAGE*

De vermelding voor lactitol in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt vervangen door:

| Toegelaten nieuw voedingsmiddel | Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt | | Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften | Andere voorschriften |
|---|---|---|---|---|
| „Lactitol | *Gespecificeerde levensmiddelencategorie* | *Maximumgehalten* | Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingssupplement dat het bevat, aangeduid met „lactitol”.” | |
| | Voor de volwassen bevolking bestemde voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG (capsules, tabletten of poeder) | 20 g/dag | | |