

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2018/1293****2018/EES/85/30****frá 26. september 2018****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á  
nýfæðinu laktítóli (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, einkum 12. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 <sup>(2)</sup> samþykkt en í henni er skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Með framkvæmdaákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/450 <sup>(3)</sup> var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 <sup>(4)</sup>, að setja á markað laktítól sem nýfæði til notkunar í hylki eða töflur í fæðubótarefni sem eru ætluð fullorðnu fólki.
- 5) Hinn 22. mars 2018 fór fyrirtækið DuPont Nutrition Biosciences ApS þess á leit við framkvæmdastjórnina að fá að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu laktítóli í skilningi 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Í umsókninni var óskað eftir að leyft yrði að nota laktítól í duftformi í fæðubótarefni.
- 6) Framkvæmdastjórnin óskaði ekki eftir álitum frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu í samræmi við 3. mgr. 10. gr. þar eð ólíklegt er að breytingin á skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu laktítóli, með því að bæta duftformi við sem leyfðu formi laktítóls til notkunar í fæðubótarefni, hafi áhrif á heilbrigði manna.
- 7) Hámarks magn af laktítóli sem er leyft með framkvæmdarákvörðun (ESB) 2017/450 sem nýfæði til notkunar í hylki eða töflur í fæðubótarefni er 20 g/dag. Tillagt notkunarmagn nýfæðisins laktítóls í duftformi í sama matvælaflokki samsvavar hámarks magninu sem er leyft sem stendur. Því er rétt að breyta skilyrðunum fyrir notkun á laktítóli til að leyfa notkun þess í duftformi við fyrirliggjandi leyft hámarks magn.
- 8) Upplýsingarnar í umsókninni gefa nægar forsendur til að ákvarða að umsóknin um að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu laktítóli, með því að bæta duftformi við sem leyfðu formi fyrir laktítól til notkunar í fæðubótarefni, sé í samræmi við 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 243, 27.9.2018, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 234/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bifur birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/450 frá 13. mars 2017 um leyfi til að setja laktítól á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjútíð. ESB L 69, 15.3.2017, bls. 31).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjútíð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

- 9) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB <sup>(1)</sup> er mælt fyrir um kröfur um fæðubótarefni. Leyfa ætti viðbótarform laktítóls til notkunar í fæðubótarefni með fyrirvara um þá tilskipun.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

1. Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, eins og kveðið er á um í 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, þar sem vísað er til efnisins laktítóls skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.
3. Leyfið, sem kveðið er á um í þessari grein, skal ekki hafa áhrif á ákvæði tilskipunar 2002/46/EB.

*2. gr.*

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*3. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 26. september 2018.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti*

---

<sup>(1)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjútíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir laktítól í töflu 1 (Leyft nýfæði) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 komi eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Laktítól	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „laktítól“	
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB (hylki, töflur eða duftform) sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk	20 g/dag		