

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/1293**2019/EØS/69/20****av 26. september 2018****om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 med hensyn til vilkårene for bruk av det nye næringsmiddelet laktitol^(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 av 25. november 2015 om nye næringsmidler og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001⁽¹⁾, særlig artikkel 12, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EU) 2015/2283 fastsetter at bare nye næringsmidler som er godkjent og oppført på EU-listen, kan bringes i omsetning i Unionen.
- 2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470⁽²⁾, som oppretter en EU-liste over godkjente nye næringsmidler, ble vedtatt i henhold til artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- 3) I samsvar med artikkel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommisjonen treffe beslutning som godkjenner at et nytt næringsmiddel bringes omsetning i Unionen og som ajourfører EU-listen.
- 4) Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2017/450⁽³⁾ godkjente i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97⁽⁴⁾ omsetning av laktitol som et nytt næringsmiddel til bruk i kosttilskudd i kapsel- eller tablettform beregnet på voksne.
- 5) Selskapet DuPont Nutrition Biosciences ApS innga 22. mars 2018 en søknad til Kommisjonen om å endre vilkårene for bruk av det nye næringsmiddelet laktitol i henhold til artikkel 10 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283. Søknaden gjaldt innføring av pulver som en tillatt form for laktitol til bruk i kosttilskudd.
- 6) Kommisjonen anmodet ikke om en uttalelse fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet i samsvar med artikkel 10 nr. 3, ettersom endringen av bruksvilkårene for det nye næringsmiddelet laktitol gjennom innføring av pulver som en tillatt form for laktitol til bruk i kosttilskudd ikke forventes å påvirke menneskers helse.
- 7) Den øvre grenseverdien for laktitol som er godkjent ved gjennomføringsbeslutning (EU) 2017/450 som et nytt næringsmiddel til bruk i kosttilskudd i kapsel- eller tablettform, er 20 g/dag. Den foreslåtte grenseverdien for bruk av det nye næringsmiddelet laktitol i pulverform i samme næringsmiddelkategori tilsvarer nåværende øvre tillatte grenseverdi. Det er derfor hensiktsmessig å endre vilkårene for bruk av laktitol for å tillate bruk i pulverform ved nåværende øvre tillatte grenseverdi.
- 8) Opplysningene i søknaden gir tilstrekkelig grunnlag til å fastslå at søknaden om endring av bruksvilkårene for det nye næringsmiddelet laktitol gjennom innføring av pulver som en tillatt form for laktitol til bruk i kosttilskudd er i samsvar med artikkel 12 nr. 2 i forordning (EU) 2015/2283.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 243 av 27.9.2018, s. 2, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 234/2018 av 5. desember 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 327 av 11.12.2015, s. 1.

(2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 av 20. desember 2017 om opprettelse av EU-listen over nye næringsmidler i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 om nye næringsmidler (EUT L 351 av 30.12.2017, s. 72).

(3) Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2017/450 av 13. mars 2017 om tillatelse til å bringe laktitol i omsetning som en ny næringsmiddelingsrediens i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 69 av 15.3.2017, s. 31).

(4) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 av 27. januar 1997 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser (EFT L 43 av 14.2.1997, s. 1).

- 9) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF⁽¹⁾ fastsetter krav til kosttilskudd. Den nye formen for laktitol til bruk i kosttilskudd bør godkjennes uten at det berører nevnte direktiv.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

1. Posten på EU-listen over godkjente nye næringsmidler som fastsatt i artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283 som viser til stoffet laktitol, skal endres som angitt i vedlegget til denne forordning.
2. Posten på EU-listen nevnt i nr. 1 skal inneholde de vilkårene for bruk og kravene til merking som er fastsatt i vedlegget til denne forordning.
3. Godkjenningen fastsatt i denne artikkel berører ikke bestemmelsene i direktiv 2002/46/EF.

Artikkel 2

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 26. september 2018.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF av 10. juni 2002 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosttilskudd (EFT L 183 av 12.7.2002, s. 51).

VEDLEGG

Posten for laktitol i tabell 1 («Godkjente nye næringsmidler») i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 skal lyde:

Godkjent nytt næringsmiddel	Vilkår for bruk av det nye næringsmiddelet		Andre særlige krav til merking	Andre krav
«Laktitol	<i>Angitt næringsmiddelkategori</i>	<i>Øvre grenseverdier</i>	Betegnelsen på det nye næringsmiddelet på merkingen av næringsmidler som inneholder det, skal være «Laktitol.»»	
	Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF (kapsler, tabletter eller pulver) beregnet på voksne	20 g/dag		