

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/1023****2025/EES/10/39****frá 8. apríl 2024****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 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 ⁽¹⁾, 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 skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur laktítól sem leyft nýfæði.
- 4) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/450 ⁽³⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽⁴⁾, að setja á markað laktítól sem nýfæði til notkunar í hylkja- eða í töfluformi í fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁵⁾ og sem eru ætluð fullorðnu fólki.
- 5) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1293 ⁽⁶⁾ var leyfið til að nota nýfæðið laktítól rýmkað þannig að það næði yfir duftform við fyrirbyggjandi leyft hámarksgildi í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 6) Hinn 31. október 2023 lagði fyrirtækið H.C. Clover Productos y Servicios, S.L. umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu laktítóli. Umsækjandinn óskaði eftir að vökvalykjum, dropaglösom og öðrum svipuðum formum af vökva yrði bætt við sem leyfðum formum laktítóls til notkunar í fæðubótarefni.
- 7) Framkvæmdastjórnin telur að umbeðin uppfærsla á skrá Sambandsins sé ólíkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna og að öryggismat Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin), í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) 2015/2283, sé ekki nauðsynlegt. Öryggismatið sem liggur til grundvallar leyfinu fyrir

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1023, 9.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 271/2024 frá 6. desember 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. 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 (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

(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 (Stjtið. ESB L 69, 15.3.2017, bls. 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/450/oj).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjtið. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

(5) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

(6) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1293 frá 26. september 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu laktítóli (Stjtið. ESB L 243, 27.9.2018, bls. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1293/oj).

laktítóli við hámarksgildi sem nemur 20 g/dag í fæðubótarefni er ekki bundið við sérstakt form sem fæðubótarefnin eru gerð aðgengileg neytendum í og þess vegna hefur formið ekki áhrif á öryggissnið nýfæðisins. Þegar leyfið var veitt voru form þessa nýfæðis takmörkuð við hylki, töflur eða duft, einfaldlega vegna þess að þetta voru þau form sem viðkomandi umsækjandi lagði til. Þar eð tillögð notkun í þessari umsókn varðar einungis vökvalkjúr, dropaglös og önnur svipuð form af vökva, um leið og leyfðum hámarksgildum fyrir laktítól í fæðubótarefni er viðhaldið, telur framkvæmdastjórnin að skilyrðin fyrir notkun á laktítóli ættu að vera takmörkuð við almennu tilvísunina til fæðubótarefna og forma þeirra sem eru skilgreind í 2. gr. tilskipunar 2002/46/EB. Þetta verður í samræmi við önnur leyfi fyrir nýfæði sem er notað í fæðubótarefni þar sem form fæðubótarefnisins skiptir ekki máli fyrir öryggi nýfæðisins.

- 8) Upplýsingarnar í umsókninni gefa nægar forsendur til að ákvarða að umbeðnar breytingar á skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu laktítóli, með því að bæta við öllum leyfðum formum laktítóls til notkunar í fæðubótarefni, séu í samræmi við 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.
- 9) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. 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 8. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarks-gildi		
„Laktítól	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sem eru ætluð fyrir fullorðin fólk	20 g/dag	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda það, skal vera „laktítól“ ¹⁴	