

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1293 DE LA COMISIÓN

de 26 de septiembre de 2018

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que se refiere a las condiciones de uso del nuevo alimento lactitol

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 establece que solo los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión pueden comercializarse en la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) De conformidad con el artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283, corresponde a la Comisión decidir sobre la autorización y la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y actualizar la lista de la Unión.
- (4) La Decisión de Ejecución (UE) 2017/450 de la Comisión ⁽³⁾ autorizó, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, la comercialización del lactitol como nuevo alimento para ser utilizado en complementos alimenticios en forma de cápsulas o comprimidos, destinados a la población adulta.
- (5) El 22 de marzo de 2018, la empresa DuPont Nutrition Biosciences ApS presentó una solicitud a la Comisión para modificar las condiciones de uso del nuevo alimento lactitol, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En ella se solicitaba incluir el lactitol en polvo como forma autorizada para su uso en complementos alimenticios.
- (6) La Comisión no solicitó un dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria de conformidad con el artículo 10, apartado 3, ya que la modificación de las condiciones de uso del nuevo alimento lactitol consistente en incluir el lactitol en polvo como forma autorizada para su uso en complementos alimenticios no puede tener repercusión en la salud humana.
- (7) El nivel máximo del lactitol autorizado por la Decisión de Ejecución (UE) 2017/450 como nuevo alimento para ser utilizado en complementos alimenticios en cápsulas o comprimidos es de 20 g diarios. El nivel de uso propuesto del nuevo alimento lactitol en polvo en la misma categoría de alimentos corresponde al contenido máximo actualmente autorizado. Por lo tanto, procede modificar las condiciones de uso del lactitol para autorizar su uso en forma de polvo en el nivel máximo autorizado actual.
- (8) La información facilitada en la solicitud proporciona motivos suficientes para determinar que la solicitud de modificación de las condiciones de uso del nuevo alimento lactitol para incluir el lactitol en polvo como forma autorizada para su uso en complementos alimenticios se ajusta a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2017/450 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, por la que se autoriza la comercialización del lactitol como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 69 de 15.3.2017, p. 31).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

- (9) La Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ establece requisitos en materia de complementos alimenticios. Debe autorizarse la forma adicional de lactitol para su uso en complementos alimenticios sin perjuicio de dicha Directiva.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. En la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados a la que se refiere el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, la entrada correspondiente a la sustancia lactitol queda modificada con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.
2. La entrada de la lista de la Unión a que se hace referencia en el apartado 1 incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.
3. La autorización prevista en el presente artículo se entenderá sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2002/46/CE.

Artículo 2

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 26 de septiembre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

ANEXO

La entrada del cuadro 1 correspondiente al «Lactitol» (nuevos alimentos autorizados) en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se sustituye por el texto siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos
«Lactitol»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los complementos alimenticios que lo contengan será “lactitol”.	
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE (en forma de cápsulas, comprimidos o polvo) destinados a la población adulta	20 g/día		