# РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1293 НА КОМИСИЯТА

**от 26 септември 2018 година**

**за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 по отношение на условията на употреба на новата храна лактитол**

**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]) беше приет в съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и с него се изготвя списък на Съюза на разрешените нови храни.

(3) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията трябва да вземе решение за разрешаването и за пускането на пазара на Съюза на дадена нова храна, както и за актуализирането на списъка на Съюза.

(4) С Решение за изпълнение (ЕС) 2017/450 на Комисията ([3]) се разрешава, в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ([4]), пускането на пазара на лактитол като нова храна, която да се използва под формата на капсули или таблетки в хранителни добавки, предназначени за възрастни.

(5) На 22 март 2018 г. дружеството DuPont Nutrition Biosciences ApS подаде заявление до Комисията за промяна на условията на употреба на новата храна лактитол по смисъла на член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. В заявлението се иска включването на прахообразна форма като разрешена форма на лактитол, използван в хранителни добавки.

(6) Комисията не поиска становище от Европейския орган за безопасност на храните в съответствие с член 10, параграф 3, тъй като изменението на условията на употреба на новата храна лактитол чрез включване на прахообразна форма като разрешена форма на лактитол, използван в хранителни добавки, не може да окаже въздействие върху човешкото здраве.

(7) Максималното ниво на лактитол, разрешен с Решение за изпълнение (ЕС) 2017/450 като нова храна, която да се използва под формата на капсули или таблетки в хранителни добавки, е 20 g/ден. Предложеното ниво на употреба на новата храна лактитол в прахообразна форма в същата категория отговаря на максималното ниво, което е разрешено понастоящем. Поради това е целесъобразно условията на употреба на лактитол да се изменят, за да се разреши употребата му в прахообразна форма при разрешеното към момента максимално ниво.

(8) Предоставената в заявлението информация дава достатъчно основание да се приеме, че заявлението за промяна на условията на употреба на новата храна лактитол чрез включване на прахообразна форма като разрешена форма на лактитол, използван в хранителни добавки, е в съответствие с член 12, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

([3]) Решение за изпълнение (ЕС) 2017/450 на Комисията от 13 март 2017 г. за разрешаване на пускането на пазара на лактитол като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 69, 15.3.2017 г., стр. 31).

([4]) Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1).

(9) С Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета [1] се определят изискванията относно хранителните добавки. Допълнителната форма на лактитол, която да се използва в хранителни добавки, следва да бъде разрешена, без да се засягат разпоредбите на посочената директива.

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

1. Вписването в списъка на Съюза с разрешени нови храни, предвидено в член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283, което се отнася до веществото лактитол, се изменя, както е посочено в приложението към настоящия регламент.

2. Вписването в списъка на Съюза, посочено в параграф 1, включва условията на употреба и изискванията за етикетиране, определени в приложението към настоящия регламент.

3. Разрешаването, предвидено в настоящия член, не засяга разпоредбите на Директива 2002/46/ЕО.

*Член 2*

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

*Член 3*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 26 септември 2018 година.

*За Комисията*

*Председател*

Jean-Claude JUNCKER

[1] Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

*ПРИЛОЖЕНИЕ*

Вписването за лактитол в таблица 1 (Разрешени нови храни) от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се заменя със следното:

| Разрешена нова храна | Условия, при които новата храна може да се употребява | | Допълнителни специфични изисквания за етикетиране | Други изисквания |
|---|---|---|---|---|
| „Лактитол | *Посочена категория храни* | *Максимални нива* | Означението на новата храна при етикетиране на хранителните добавки, които я съдържат, е „лактитол“.“ | |
| | Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО (капсули, таблетки или прах), предназначени за възрастни | 20 g/ден | | |