UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1293

od 26. rujna 2018.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470 u pogledu uvjeta upotrebe nove hrane laktitol

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana odobrena i uvrštena u popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) U skladu s člankom 12. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija odlučuje o odobrenju i o stavljanju nove hrane na tržište Unije i ažuriranju popisa Unije.

(4) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2017/450 ([3]) odobreno je, u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]), stavljanje na tržište laktitola kao nove hrane za upotrebu u kapsulama ili tabletama u dodacima prehrani namijenjenima populaciji odraslih.

(5) Društvo DuPont Nutrition Biosciences ApS podnijelo je 22. ožujka 2018. zahtjev Komisiji za izmjenu uvjeta upotrebe nove hrane laktitol u smislu članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283. Tim se zahtjevom traži uključivanje praha kao dopuštenog oblika laktitola za upotrebu u dodacima prehrani.

(6) Komisija nije zatražila mišljenje Europske agencije za sigurnost hrane u skladu s člankom 10. stavkom 3. jer nije vjerojatno da će izmjena uvjeta upotrebe nove hrane laktitol uključivanjem praha kao dopuštenog oblika laktitola za upotrebu u dodacima prehrani imati utjecaj na zdravlje ljudi.

(7) Provedbenom odlukom (EU) 2017/450 odobrena je upotreba laktitola kao nove hrane u obliku kapsula ili tableta u dodacima prehrani u najvećoj dopuštenoj količini od 20 g laktitola na dan. Predložena razina upotrebe nove hrane laktitol u obliku praha u istoj kategoriji hrane odgovara najvećoj dopuštenoj količini koja je aktualno odobrena. Stoga je primjereno izmijeniti uvjete upotrebe laktitola kako bi se odobrila njegova upotreba u obliku praha u aktualnoj najvećoj dopuštenoj količini.

(8) Na temelju informacija iz zahtjeva za izmjenu uvjeta upotrebe nove hrane laktitol uključivanjem praha kao dopuštenog oblika te tvari za upotrebu u dodacima prehrani može se utvrditi da je taj zahtjev u skladu s člankom 12. stavkom 2. Uredbe (EU) 2015/2283.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).
([3]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2017/450 od 13. ožujka 2017. o odobravanju stavljanja na tržište laktitola kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 69, 15.3.2017., str. 31.).
([4]) Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

(9) Zahtjevi za dodatke prehrani utvrđeni su Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1]). Dodatni oblik laktitola za upotrebu u dodacima prehrani trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje odredbe te direktive.

(10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Unos u Unijin popis odobrene nove hrane kako je predviđeno člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 koji se odnosi na tvar laktitol mijenja se kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

2. Unos u Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

3. Odobrenjem iz ovog članka ne dovode se u pitanje odredbe Direktive 2002/46/EZ.

Članak 2.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. rujna 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

PRILOG

Unos za „Laktitol” u tablici 1. (Odobrena nova hrana) u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
„Laktitol	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju novu hranu navodi se ‚Laktitol'"	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ (kapsule, tablete ili prah) namijenjeni odraslima	20 g na dan		