# REGULAMENTE

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1293 AL COMISIEI

**din 26 septembrie 2018**

**de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 în ceea ce privește condițiile de utilizare a alimentului nou lactitol**

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piață pe teritoriul Uniunii.

(2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]) a fost adoptat în temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, stabilind o listă a Uniunii cu alimentele noi autorizate.

(3) În conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea și introducerea pe piața Uniunii a unui aliment nou, precum și cu privire la actualizarea listei Uniunii.

(4) Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/450 a Comisiei ([3]) a autorizat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]), introducerea pe piață a lactitolului ca aliment nou pentru a fi utilizat în suplimente alimentare sub formă de capsule sau comprimate, destinate populației adulte.

(5) La data de 22 martie 2018, societatea DuPont Nutrition Biosciences ApS a prezentat o cerere către Comisie pentru a modifica condițiile de utilizare a alimentului nou lactitol, în sensul articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Cererea a solicitat să se includă pudra ca formă autorizată a lactitolului pentru utilizarea sa în suplimentele alimentare.

(6) Comisia nu a solicitat un aviz din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, în conformitate cu articolul 10 alineatul (3), deoarece modificarea condițiilor de utilizare a alimentului nou lactitol, prin includerea pudrei ca formă autorizată pentru utilizarea sa în suplimentele alimentare, nu este susceptibilă de a avea un efect asupra sănătății umane.

(7) Nivelul maxim de lactitol autorizat prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/450 ca aliment nou pentru utilizare sub formă de capsule sau tablete în suplimentele alimentare este de 20 g/zi. Utilizarea propusă a alimentului nou lactitol sub formă de pudră în aceeași categorie de produse alimentare corespunde nivelului maxim care este autorizat în prezent. Prin urmare, este necesar să se modifice condițiile de utilizare a lactitolului pentru a autoriza utilizarea sa sub formă de pudră la nivelul maxim autorizat actual.

(8) Informațiile furnizate în cerere oferă suficiente motive pentru a se stabili că cererea de modificare a condițiilor de utilizare a alimentului nou lactitol, prin includerea pudrei ca formă autorizată pentru utilizarea sa în suplimente alimentare, este în conformitate cu articolul 12 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

([1]) JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

([3]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/450 a Comisiei din 13 martie 2017 de autorizare a introducerii pe piață a lactitolului ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 69, 15.3.2017, p. 31).

([4]) Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

(9) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1]) stabilește cerințele privind suplimentele alimentare. Ar trebui autorizată forma suplimentară a lactitolului pentru utilizarea sa în suplimentele alimentare fără a se aduce atingere cerințelor din respectiva directivă.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

(1) Rubrica referitoare la lactitol din lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, astfel cum este prevăzută la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

(2) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexa la prezentul regulament.

(3) Autorizația prevăzută la prezentul articol se aplică fără a se aduce atingere dispozițiilor Directivei 2002/46/CE.

*Articolul 2*

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 3*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 26 septembrie 2018.

*Pentru Comisie*

*Președintele*

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

*ANEXĂ*

Rubrica privind „Lactitol” din tabelul 1 (Alimente noi autorizate) din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se înlocuiește cu următorul text:

| Aliment nou autorizat | Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou | | Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea | Alte cerințe |
|---|---|---|---|---|
| „Lactitol | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime* | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta suplimentului alimentar care îl conține este «Lactitol»” | |
| | Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE (capsule, tablete sau pudră), destinate populației adulte | 20 g/zi | | |