NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1293

z 26. septembra 2018,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470, pokiaľ ide o podmienky používania novej potraviny laktitol

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v Únii možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.

(2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]), ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.

(3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 má Komisia rozhodovať o povolení a umiestnení novej potraviny na trh Únie a aktualizácii únijného zoznamu.

(4) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2017/450 ([3]) sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([4]) povoľuje umiestnenie laktitolu ako novej potraviny na trh na použitie vo výživových doplnkoch vo forme kapsúl alebo tabliet, ktoré sú určené pre dospelých.

(5) Spoločnosť DuPont Nutrition Biosciences ApS požiadala 22. marca 2018 Komisiu o zmenu podmienok používania novej potraviny laktitol v zmysle článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadosť sa týkala zahrnutia prášku ako povolenej formy laktitolu na používanie vo výživových doplnkoch.

(6) Komisia nepožiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín o vydanie stanoviska v súlade s článkom 10 ods. 3, keďže zmena podmienok používania novej potraviny laktitol, t. j. zahrnutie prášku ako povolenej formy laktitolu na používanie vo výživových doplnkoch, by nemala mať vplyv na ľudské zdravie.

(7) Maximálne prípustné množstvo laktitolu povolené vykonávacím rozhodnutím (EÚ) 2017/450 ako nová potravina na používanie vo výživových doplnkoch vo forme kapsúl alebo tabliet je 20 g/deň. Navrhované množstvo novej potraviny laktitol vo forme prášku v rovnakej kategórii potravín zodpovedá maximálnemu prípustnému množstvu, ktoré je v súčasnosti povolené. Preto je vhodné zmeniť podmienky používania laktitolu s cieľom povoliť jeho používanie vo forme prášku v súčasnosti povolenom maximálnom prípustnom množstve.

(8) Informácie uvedené v žiadosti poskytujú dostatočné dôvody na to, aby sa dalo skonštatovať, že žiadosť o zmenu podmienok používania novej potraviny laktitol, t. j. zahrnutie prášku ako povolenej formy laktitolu na používanie vo výživových doplnkoch, je v súlade s článkom 12 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2017/450 z 13. marca 2017, ktorým sa povoľuje umiestnenie laktitolu ako novej prídavnej látky na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 69, 15.3.2017, p. 31).
([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

(9) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES [1] sa stanovujú požiadavky týkajúce sa výživových doplnkov. Dodatočná forma laktitolu na používanie vo výživových doplnkoch by sa mala povoliť bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia uvedenej smernice.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Zápis v únijnom zozname povolených nových potravín, ako sa stanovuje v článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283, ktorý sa týka laktitolu, sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

2. Zápis v únijnom zozname uvedenom v odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

3. Povolenie stanovené v tomto článku nemá vplyv na ustanovenia smernice 2002/46/ES.

Článok 2

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 26. septembra 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

[1] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

PRÍLOHA

Zápis týkajúci sa „laktitolu“ v tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky
„Laktitol	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá*	Názov novej potraviny na označení výživových doplnkov, ktoré ju obsahujú, je „laktitol“.“	
	Výživové doplnky, ktoré sú v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“ (kapsuly, tablety alebo prášok), určené pre dospelých	20 g/deň		