

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1293

ze dne 26. září 2018,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o podmínky použití nové potraviny laktitol

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.
- (2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 má Komise rozhodnout o povolení a uvedení nové potraviny na trh v Unii a o aktualizaci seznamu Unie.
- (4) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2017/450 ⁽³⁾ bylo v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽⁴⁾ povoleno uvedení laktitolu na trh jako nové potraviny, která se má používat v doplňcích stravy ve formě tobolek nebo tablet určených dospělým.
- (5) Dne 22. března 2018 podala společnost DuPont Nutrition Biosciences ApS Komisi žádost o změnu podmínek použití nové potraviny laktitol ve smyslu čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Podle žádosti se má mezi povolené formy laktitolu, které se mohou používat v doplňcích stravy, zahrnout prášek.
- (6) Komise nepožádala o stanovisko Evropský úřad pro bezpečnost potravin v souladu s čl. 10 odst. 3, jelikož změna podmínek použití nové potraviny laktitol zahrnutím prášku mezi povolené formy laktitolu, které se mohou používat v doplňcích stravy, pravděpodobně nemá vliv na lidské zdraví.
- (7) Maximální úroveň laktitolu povoleného prováděcím rozhodnutím (EU) 2017/450 jako nová potravina, která se má používat v doplňcích stravy ve formě tobolek nebo tablet, je 20 g/den. Navrhovaná úroveň použití nové potraviny laktitol ve formě prášku ve stejné kategorii potravin odpovídá maximální úrovni, která je v současné době povolena. Je proto vhodné změnit podmínky použití laktitolu s cílem povolit jeho použití ve formě prášku na stávající maximální povolené úrovni.
- (8) Informace předložené v žádosti poskytují dostatečné odůvodnění závěru, že žádost o změnu podmínek použití nové potraviny laktitol zahrnutím prášku mezi přípustné formy laktitolu, které se mohou používat v doplňcích stravy, je v souladu s čl. 12 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/450 ze dne 13. března 2017, kterým se povoluje uvedení laktitolu na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 69, 15.3.2017, s. 31).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (9) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽¹⁾ stanoví požadavky na doplňky stravy. Tato další forma laktitolu, která se má používat v doplňcích stravy, by měla být povolena, aniž je dotčena uvedená směrnice.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Zápis na seznamu Unie pro povolené nové potraviny stanoveném v článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 týkající se látky laktitol se mění podle přílohy tohoto nařízení.
2. Zápis na seznamu Unie uvedený v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.
3. Povoláním podle tohoto článku nejsou dotčena ustanovení směrnice 2002/46/ES.

Článek 2

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 26. září 2018.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

PŘÍLOHA

Zápis pro „laktitol“ v tabulce 1 (Povolené nové potraviny) v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky
„Laktitol	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení doplňků stravy obsahujících tuto novou potravinu se použije název „laktitol“	
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES (ve formě tobolek, tablet nebo prášku) určené pro dospělé	20 g/den		