



2024/1023

9.4.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1023

z 8. apríla 2024,

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

(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 rámci Únie sa môžu umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijského zoznamu.
- (2) V zmysle článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²⁾ zriadil únijský zoznam nových potravín.
- (3) Únijský zoznam stanovený v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 zahŕňa laktitol ako povolenú novú potravinu.
- (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 potravinovej látky na trh na použitie vo forme kapsúl alebo tabliet vo výživových doplnkoch vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽⁵⁾ a určených pre dospelých.
- (5) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/1293 ⁽⁶⁾ sa v súlade s nariadením (EÚ) 2015/2283 povoľuje rozšírenie používania novej potravinovej látky laktitolu o formu prášku vo v súčasnosti povolenom maximálnom prípustnom množstve.
- (6) Dňa 31. októbra 2023 spoločnosť H.C. Clover Productos y Servicios, S.L. predložila Komisii žiadosť o zmenu podmienok používania novej potravinovej látky laktitolu v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ požiadal o zahrnutie ampuliek s kvapalinou, fľaštičiek na dávkovanie kvapiek a iných podobných foriem kvapalín, ako povolených foriem laktitolu na používanie vo výživových doplnkoch.
- (7) Komisia sa domnieva, že požadovaná aktualizácia únijského zoznamu by nemala mať vplyv na ľudské zdravie a že hodnotenie bezpečnosti Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 nie je potrebné. Posúdenie bezpečnosti, z ktorého vychádza povolenie laktitolu vo výživových doplnkoch v maximálnom množstve 20 g/deň, sa netýka konkrétnej formy, v ktorej sa výživové

⁽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 únijský 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/450/oj).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

⁽⁵⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁶⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1293 z 26. septembra 2018, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470, pokiaľ ide o podmienky používania novej potravinovej látky laktitol (Ú. v. EÚ L 243, 27.9.2018, s. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1293/oj).

doplňky sprístupňujú spotrebiteľovi, a preto forma novej potraviny nemá vplyv na jej bezpečnostný profil. V čase udelenia povolenia boli formy tejto novej potraviny obmedzené na kapsuly, tablety alebo prášok jednoducho preto, že tieto formy navrhol príslušný žiadateľ. Keďže použitia navrhované v tejto žiadosti sa týkajú len foriem ampuliek s kvapalinou, fľaštičiek na dávkovanie kvapiek a iných podobných foriem kvapalín, pričom sa zachovávajú povolené maximálne prípustné množstvá laktitolu vo výživových doplnkoch, Komisia sa domnieva, že podmienky používania laktitolu by sa mali obmedziť na všeobecný odkaz na výživové doplnky a ich formy vymedzené v článku 2 smernice 2002/46/ES. Bude to v súlade s ostatnými povoleniami nových potravín používaných vo výživových doplnkoch, v prípade ktorých forma výživového doplnku nie je relevantná pre bezpečnosť novej potraviny.

- (8) Informácie uvedené v žiadosti poskytujú dostatočné dôvody na to, aby sa dalo skonštatovať, že požadované zmeny podmienok používania novej potraviny laktitol, t. j. zahrnutie každej povolenej formy laktitolu na používanie vo výživových doplnkoch, sú v súlade s článkom 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a mali by sa schváliť.
- (9) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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

Článok 2

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

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

V Bruseli 8. apríla 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa zápis týkajúci sa „laktitolu“ 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 vymedzené v smernici 2002/46/ES a určené pre dospelých	20 g/deň		