

# UREDBE

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1293

z dne 26. septembra 2018

**o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 glede pogojev uporabe novega živila laktitol**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se lahko na trg v Uniji dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, s katero je bil vzpostavljen seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) V skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 se Komisija odloči o odobritvi novega živila in dajanju tega živila na trg Unije ter o posodobitvi seznama Unije.
- (4) Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2017/450 <sup>(3)</sup> je bilo v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(4)</sup> odobreno dajanje na trg laktitola kot novega živila za uporabo v prehranskih dopolnilih v obliki kapsul ali tablet, namenjenih za odrasle.
- (5) 22. marca 2018 je družba DuPont Nutrition Biosciences ApS pri Komisiji vložila zahtevek za spremembo pogojev uporabe novega živila laktitola v smislu člena 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283. Vloga je vsebovala prošnjo za vključitev prahu kot dovoljene oblike laktitola za uporabo v prehranskih dopolnilih.
- (6) Komisija ni zahtevala mnenja Evropske agencije za varnost hrane v skladu s členom 10(3), saj sprememba pogojev uporabe novega živila laktitol z vključitvijo prahu kot dovoljene oblike laktitola za uporabo v prehranskih dopolnilih ne bo imela učinka na zdravje ljudi.
- (7) Mejna vrednost laktitola, odobrenega z Izvedbenim sklepom (EU) 2017/450, kot novega živila za uporabo v prehranskih dopolnilih v obliki kapsul ali tablet, je 20 g na dan. Predlagana raven uporabe novega živila laktitol v obliki prahu v isti kategoriji živil ustreza najvišji ravni, ki je trenutno odobrena. Zato je primerno spremeniti pogoje uporabe laktitola, da se odobri njegova uporaba v obliki prahu na veljavni najvišji odobreni ravni.
- (8) Informacije v vlogi vsebujejo dovolj dokazov za ugotovitev, da je vloga za spremembo pogojev uporabe novega živila laktitol z vključitvijo prahu kot dovoljene oblike laktitola za uporabo v prehranskih dopolnilih v skladu s členom 12(2) Uredbe (EU) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> ULL 327, 11.12.2015, str. 1.

<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

<sup>(3)</sup> Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/450 z dne 13. marca 2017 o odobritvi dajanja na trg laktitola kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 69, 15.3.2017, str. 31).

<sup>(4)</sup> Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilimi in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

- (9) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup> določa zahteve glede prehranskih dopolnil. Dodatno obliko laktitola za uporabo v prehranskih dopolnilih bi bilo treba odobriti brez poseganja v navedeno direktivo.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

1. Vnos na seznamu Unije odobrenih novih živil iz člena 8 Uredbe (EU) 2015/2283, ki zadeva snov laktikol, se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.
2. Vnos na seznam Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.
3. Odobritev iz tega člena ne posega v določbe Direktive 2002/46/ES.

#### Člen 2

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

#### Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. septembra 2018

Za Komisijo  
Predsednik  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

## PRILOGA

Vnos za „Laktitol“ v Tabeli 1 (Odobrena nova živila) Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
„Laktitol	<i>Določena kategorija živil</i>	<i>Najvišje dovoljene ravni</i>	Poimenovanje novega živila pri označevanju prehranskih dopolnil, ki ga vsebujejo, je „Laktitol“.	
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES (v obliki kapsul, tablet ali prahu), namenjena odrasli populaciji	20 g/dan		