

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1293

z dnia 26 września 2018 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do warunków stosowania laktitolu jako nowej żywności

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że jedynie taka nowa żywność, która uzyskała zezwolenie i jest wpisana do unijnego wykazu, może być wprowadzana na rynek w Unii.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja decyduje o wydawaniu zezwoleń i wprowadzaniu na rynek w Unii nowej żywności, a także o aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2017/450 ⁽³⁾ zezwolono, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, na wprowadzenie do obrotu laktitolu jako nowej żywności do stosowania w postaci kapsułek lub tabletek w suplementach diety przeznaczonych dla osób dorosłych.
- (5) W dniu 22 marca 2018 r. przedsiębiorstwo DuPont Nutrition Biosciences ApS zwróciło się do Komisji z wnioskiem o zmianę warunków stosowania laktitolu jako nowej żywności w rozumieniu art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. We wniosku zwrócono się o uwzględnienie proszku jako dopuszczalnej postaci laktitolu do stosowania w suplementach diety.
- (6) Komisja nie zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności z prośbą o opinię zgodnie z art. 10 ust. 3, gdyż zmiana warunków stosowania laktitolu jako nowej żywności poprzez uwzględnienie proszku jako dopuszczalnej postaci laktitolu do stosowania w suplementach diety nie powinna mieć wpływu na zdrowie człowieka.
- (7) Maksymalny poziom laktitolu dopuszczony na podstawie decyzji wykonawczej (UE) 2017/450 jako nowej żywności do stosowania w suplementach diety w postaci kapsułek lub tabletek wynosi 20 g/dzień. Proponowany poziom stosowania laktitolu jako nowej żywności w postaci proszku w tej samej kategorii żywności odpowiada maksymalnemu poziomowi, który jest obecnie dozwolony. W związku z tym należy zmienić warunki stosowania laktitolu w celu zezwolenia na jego stosowanie w postaci proszku na dotychczasowym maksymalnym dozwolonym poziomie.
- (8) Informacje podane we wniosku dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że wniosek o zmianę warunków stosowania laktitolu jako nowej żywności poprzez włączenie proszku jako dopuszczalnej postaci laktitolu do stosowania w suplementach diety, są zgodne z art. 12 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2017/450 z dnia 13 marca 2017 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu laktitolu jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 69 z 15.3.2017, s. 31).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

- (9) W dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ ustanowiono wymogi dotyczące suplementów żywnościowych. Dodatkowa postać laktitolu do stosowania w suplementach diety powinna zostać dopuszczona bez uszczerbku dla przepisów tej dyrektywy.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. We wpisie dotyczącym laktitolu w unijnym wykazie nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, jak przewidziano w art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.
2. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi dotyczące etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
3. Zezwolenie przewidziane w niniejszym artykule stosuje się bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2002/46/WE.

Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 września 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

Załącznik

Wpis w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dotyczący „laktitolu” w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania
	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy		
„Laktitol	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE (kapsułki, tabletki lub proszek) przeznaczone dla osób dorosłych	20 g/dzień	Nowa żywność jest oznaczana na etykiecie zawierających ją środków spożywczych jako »laktitol«.	