



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1023

z dnia 8 kwietnia 2024 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 nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) Unijny wykaz określony w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 obejmuje laktitol jako nową żywność, na którą wydano zezwolenie.
- (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 żywnościowych w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾ przeznaczonych dla osób dorosłych.
- (5) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/1293 ⁽⁶⁾ zezwolono na rozszerzenie zastosowania laktitolu jako nowej żywności w postaci proszku na dotychczasowym maksymalnym dozwolonym poziomie zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (6) W dniu 31 października 2023 r. przedsiębiorstwo H.C. Clover Productos y Servicios, S.L. zwróciło się do Komisji z wnioskiem o zmianę warunków stosowania laktitolu jako nowej żywności na podstawie art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca zwrócił się o włączenie ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i podobnych postaci płynów, jako dozwolonych postaci laktitolu, do stosowania w suplementach żywnościowych.
- (7) Komisja uważa, że wnioskowana aktualizacja unijnego wykazu nie ma wpływu na zdrowie ludzi i że ocena bezpieczeństwa przeprowadzana przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie jest konieczna. Ocena bezpieczeństwa leżąca u podstaw zezwolenia na stosowanie laktitolu na maksymalnym poziomie 20 g/dzień w suplementach żywnościowych nie jest związana z jakąś

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

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

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

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

⁽⁶⁾ 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 (Dz.U. L 243 z 27.9.2018, s. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1293/oj).

konkretną postacią, pod którą suplementy żywnościowe są udostępniane konsumentom, a zatem postać ta nie ma wpływu na profil bezpieczeństwa nowej żywności. W momencie udzielania zezwolenia postać tej nowej żywności ograniczała się do kapsułek, tabletek lub proszków tylko dlatego, że była to postać zaproponowana przez odpowiedniego wnioskodawcę. Ponieważ proponowane zastosowania w niniejszym wniosku dotyczą wyłącznie postaci ampulek z płynem, butelek z kroplomierzem i tym podobnych postaci płynów, przy jednoczesnym utrzymaniu maksymalnych poziomów laktitolu w suplementach żywnościowych, Komisja uważa, że warunki stosowania laktitolu powinny być ograniczone do ogólnego odniesienia do suplementów żywnościowych i ich postaci w rozumieniu w art. 2 dyrektywy 2002/46/WE. Będzie to zgodne z innymi zezwoleniami na nową żywność stosowaną w suplementach żywnościowych, w przypadku których postać suplementu żywnościowego nie ma znaczenia dla bezpieczeństwa nowej żywności.

- (8) Informacje podane we wniosku dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że wniosek o zmianę warunków stosowania laktitolu jako nowej żywności poprzez włączenie dowolnej dopuszczalnej postaci laktitolu do stosowania w suplementach żywnościowych jest zgodny z art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i należy go zatwierdzić.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

Artykuł 2

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 8 kwietnia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

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

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