KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1132

af 13. august 2018

om tilladelse til ændring af betegnelsen og de specifikke mærkningskrav for den nye fødevare »syntetisk zeaxanthin« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til forordning (EU) 2015/2283 må kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]), der indeholder en EU-liste over godkendte nye fødevarer, blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen forelægge et udkast til gennemførelsesretsakt om tilladelse til markedsføring i Unionen af en ny fødevare og om ajourføring af EU-listen.

(4) Naturligt zeaxanthin er en bestanddel af den normale kost, da det findes i mange frugter og grønne grøntsager samt i æggeblomme. Det anvendes også i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([3]).

(5) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/49/EU ([4]) blev der i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ([5]) givet tilladelse til markedsføring af syntetisk zeaxanthin som en ny levnedsmiddelingrediens med et maksimalt indtag på højst 2 mg pr. dag. Syntetisk zeaxanthin, der blev godkendt ved gennemførelsesafgørelse 2013/49/EU, betegnes »syntetisk zeaxanthin« på mærkningen af den fødevare, der indeholder det.

(6) Den 23. februar 2018 indgav virksomheden DSM Nutritional Products Europe (i det følgende benævnt »ansøgeren«) en anmodning til Kommissionen om at godkende ændringen af betegnelsen og de specifikke mærkningskrav for »syntetisk zeaxanthin«, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. I ansøgningen anmodes der om sletning af ordet »syntetisk« fra betegnelsen af den nye fødevare som anført i EU-listen og fra mærkningen af de fødevarer der indeholder den.

(7) Ansøgeren mener, at ændringen af betegnelsen og mærkningskravene af zeaxanthin er nødvendig for at afhjælpe potentielle negative økonomiske virkninger, som anvendelsen af ordet »syntetisk« på mærkningen af kosttilskud, der indeholder syntetisk zeaxanthin kan have på grund af den negative klang af ordet »syntetisk«. Ansøgeren mener også, at sådanne potentielle negative økonomiske virkninger højst sandsynligt ikke opleves af økonomiske aktører, der markedsfører kosttilskud med godkendte syntetiske nye fødevarer, der ikke anvender ordet »syntetisk« på deres mærkning.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).
([4]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/49/EU af 22. januar 2013 om tilladelse til markedsføring af syntetisk zeaxanthin som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 21 af 24.1.2013, s. 32).
([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

(8) En række syntetiske stoffer, der på nuværende tidspunkt er godkendte og opført på EU-listen over nye fødevarer, har et dertil svarende stof med en naturlig oprindelse, og begge former anvendes i kosttilskud. Disse syntetiske stoffer betegnes imidlertid ikke som syntetiske på EU-listen og mærkes heller ikke som sådanne. Ændringen i betegnelsen og mærkningen af syntetisk zeaxanthin vil sikre overensstemmelse med betegnelser for og mærkninger af disse syntetiske stoffer.

(9) Der er ingen ændringer i de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer for zeaxanthin, når det bruges som en ingrediens i kosttilskud, og de sikkerhedsmæssige hensyn, der lå til grund for godkendelsen af syntetisk zeaxanthin ved gennemførelsesafgørelse 2013/49/EU, forbliver gyldige, og ændringen vil derfor ikke give nogen sikkerhedsproblemer. Med hensyn til disse relevante faktorer er de foreslåede ændringer i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(10) Gennemførelsen af de nye mærkningskrav i overensstemmelse med denne gennemførelsesforordning kan indebære ændringer for lederne af de virksomheder, der på nuværende tidspunkt markedsfører syntetisk zeaxanthin. Der bør derfor fastsættes en overgangsperiode.

(11) Der er ved direktiv 2002/46/EF fastsat krav til kosttilskud. Ændringen af betegnelsen for og de specifikke mærkningskrav for zeaxanthin bør godkendes, uden at nævnte direktiv tilsidesættes derved.

(12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. De oplysninger i EU-listen over godkendte nye fødevarer, jf. artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283, der vedrører stoffet zeaxanthin, ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

3. Den i denne artikel omhandlede godkendelse meddeles, uden at bestemmelserne i direktiv 2002/46/EF tilsidesættes derved.

Artikel 2

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 3

Kosttilskud, der indeholder syntetisk zeaxanthin, og som opfylder kravene i forordning (EU) 2015/2283, som var gældende før denne forordnings ikrafttrædelse, kan markedsføres indtil den 3. september 2019 og kan forblive på markedet, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. august 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

I tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 affattes oplysningerne vedrørende »zeaxanthin« således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav
»**Zeaxanthin**	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold*	Den nye fødevare betegnes »zeaxanthin« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.«
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF	2 mg pr. dag	