PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1132

od 13. kolovoza 2018.

o odobravanju promjene označivanja i posebnog zahtjeva za označivanje nove hrane sintetski zeaksantin u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana odobrena i uvrštena u popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) Na temelju članka 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) Komisija je na temelju članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 dužna podnijeti nacrt provedbenog akta o stavljanju nove hrane na tržište Unije i ažuriranju popisa Unije.

(4) Prirodni zeaksantin sastavni je dio uobičajene ljudske prehrane jer je prisutan u mnogim vrstama voća i zelenog povrća te u žumanjku jajeta. Trenutačno se upotrebljava i u dodacima prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]).

(5) Provedbenom odlukom Komisije 2013/49/EU ([4]) odobreno je, u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]), stavljanje na tržište sintetskog zeaksantina kao novog sastojka hrane u dodacima prehrani pri najvećoj razini unosa do 2 mg dnevno. Pri označivanju hrane koja sadržava sintetski zeaksantin odobren Provedbenom odlukom 2013/49/EU navodi se „sintetski zeaksantin".

(6) Društvo DSM Nutritional Products Europe („podnositelj zahtjeva") podnijelo je 23. veljače 2018. zahtjev Komisiji za odobrenje promjene označivanja i posebnih zahtjeva za označivanje sintetskog zeaksantina u smislu članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283. U zahtjevu je zatraženo brisanje pojma „sintetski" iz označivanja te nove hrane kako je navedeno na popisu Unije te iz označivanja hrane koja sadržava taj pojam.

(7) Podnositelj zahtjeva tvrdi da je promjena označivanja i zahtjeva za označivanje zeaksantina nužna kako bi se ublažio mogući negativan gospodarski učinak koji bi mogao nastati zbog uporabe pojma „sintetski" na oznakama dodataka prehrani koji sadržavaju sintetski zeaksantin, i to zbog negativne konotacije pojma „sintetski". Podnositelj zahtjeva također tvrdi da gospodarski subjekti koji na tržište stavljaju dodatke prehrani koji sadržavaju odobrenu sintetsku novu hranu koja nije označena pojmom „sintetski", najvjerojatnije nisu izloženi tom mogućem negativnom gospodarskom učinku.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).
([3]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).
([4]) Provedbena odluka Komisije 2013/49/EU od 22. siječnja 2013. o odobravanju stavljanja na tržište sintetskog zeaksantina kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 21, 24.1.2013., str. 32.).
([5]) Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

(8) Trenutačno se na Unijinu popisu odobrene nove hrane nalaze brojne sintetske tvari koje imaju ekvivalente prirodnog podrijetla, a oba se oblika upotrebljavaju kao dodaci prehrani. Međutim, te sintetske tvari na Unijinu popisu nisu navedene kao sintetske tvari niti su tako označene. Promjenom označivanja sintetskog zeaksantina osigurat će se dosljednost u označivanju tih sintetskih tvari.

(9) Nema promjena u predloženim uporabama i razinama uporabe zeaksantina ako se upotrebljava kao sastojak u dodacima prehrani i razmatranja u pogledu sigurnosti na kojima se temeljilo odobrenje sintetskog zeaksantina Provedbenom odlukom 2013/49/EU i dalje su valjana, stoga ta promjena ne izaziva zabrinutost u pogledu sigurnosti. Uzimajući te legitimne čimbenike u obzir, predložene promjene u skladu su s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(10) Provedba novog zahtjeva za označivanje u skladu s tom provedbenom uredbom mogla bi uključivati promjene za subjekte koji trenutačno stavljaju sintetski zeaksantin na tržište. Stoga je primjereno predvidjeti prijelazno razdoblje.

(11) Direktivom 2002/46/EZ utvrđuju se zahtjevi o dodacima prehrani. Promjenu označivanja i posebnog zahtjeva za označivanje zeaksantina trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje tu direktivu.

(12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Unos na Unijin popis odobrene nove hrane kako je predviđeno člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 koji se odnosi na tvar zeaksantin mijenja se kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

2. Unos na popis Unije iz prvog stavka uključuje uvjete uporabe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

3. Odobrenjem iz ovog članka ne dovode se u pitanje odredbe Direktive 2002/46/EZ.

Članak 2.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 3.

Dodaci prehrani koji sadržavaju sintetski zeaksantin i koji su u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 kako se primjenjivala prije stupanja na snagu ove Uredbe mogu se stavljati na tržište do 3. rujna 2019. i mogu ostati na tržištu do iscrpljenja zaliha.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. kolovoza 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U tablici 1. (Odobrena nova hrana) Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 unos za „Zeaksantin” zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda
„**Zeaksantin**	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se ‚Zeaksantin'.”
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	2 mg dnevno	