UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1132 VAN DE COMMISSIE

van 13 augustus 2018

tot goedkeuring van de wijziging van de aanduiding van en de specifieke etiketteringsvoorschriften voor het nieuwe voedingsmiddel synthetisch zeaxanthine krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) vastgesteld, waarin een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen is vastgesteld.

(3) Krachtens artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 moet de Commissie een ontwerpuitvoeringshandeling tot toelating van het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en tot bijwerking van de Unielijst indienen.

(4) Natuurlijk zeaxanthine maakt deel uit van de normale menselijke voeding, aangezien het voorkomt in veel soorten fruit en groene groenten alsook in eierdooiers. Het wordt momenteel ook gebruikt in voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]).

(5) Bij Uitvoeringsbesluit 2013/49/EU van de Commissie ([4]) is het in de handel brengen van synthetisch zeaxanthine als nieuw voedselingrediënt in voedingssupplementen met een inname van niet meer dan 2 mg per dag overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ([5]), toegelaten. Synthetisch zeaxanthine, waarvoor bij Uitvoeringsbesluit 2013/49/EU een vergunning is verleend, wordt op de etikettering van het levensmiddel dat het bevat, aangeduid als „synthetisch zeaxanthine".

(6) Op 23 februari 2018 heeft de onderneming DSM Nutritional Products Europe („de aanvrager") de Commissie overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 verzocht de wijziging van de aanduiding en van de specifieke etiketteringsvoorschriften voor synthetisch zeaxanthine goed te keuren. De aanvraag betreft het schrappen van de term „synthetisch" uit de aanduiding van het nieuwe voedingsmiddel zoals opgenomen in de Unielijst alsook uit de etikettering van de levensmiddelen die het bevatten.

(7) De aanvrager meent dat de wijziging van de aanduiding van en de etiketteringsvoorschriften voor zeaxanthine nodig is om de mogelijke negatieve economische gevolgen weg te nemen die wegens de negatieve connotatie van de term „synthetisch" zouden kunnen voortkomen uit het gebruik van die term op de etikettering van voedingssupplementen die synthetisch zeaxanthine bevatten. De aanvrager voert ook aan dat marktdeelnemers die voedingssupplementen in de handel brengen die toegelaten synthetische nieuwe voedingsmiddelen bevatten en waarvan de etikettering de term „synthetisch" niet bevat, deze mogelijke negatieve economische gevolgen hoogstwaarschijnlijk niet ondervinden.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.
([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).
([3]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).
([4]) Uitvoeringsbesluit 2013/49/EU van de Commissie van 22 januari 2013 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van synthetisch zeaxanthine als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 21 van 24.1.2013, blz. 32).
([5]) Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

(8) Momenteel zijn een aantal synthetische stoffen toegelaten en in de Unielijst opgenomen die tegenhangers van natuurlijke oorsprong hebben en beide vormen worden in voedingssupplementen gebruikt. Die synthetische stoffen worden echter niet als synthetisch aangeduid in de Unielijst en op etiketten. De wijziging van de aanduiding en etikettering van synthetisch zeaxanthine zal de consistentie met de aanduiding en etikettering van die synthetische stoffen verzekeren.

(9) De voorgestelde toepassingen en gebruiksniveaus van zeaxanthine bij gebruik als ingrediënt in voedingssupplementen worden niet gewijzigd en de veiligheidsoverwegingen waarop het verlenen van een vergunning voor synthetisch zeaxanthine bij Uitvoeringsbesluit 2013/49/EU is gebaseerd, blijven van toepassing; deze wijziging brengt de veiligheid derhalve niet in het gedrang. Rekening houdend met deze legitieme factoren voldoen de voorgestelde wijzigingen aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(10) De uitvoering van de nieuwe etiketteringsvoorschriften overeenkomstig deze uitvoeringsverordening houdt mogelijk veranderingen in voor de exploitanten die momenteel synthetisch zeaxanthine in de handel brengen. Daarom moet in een overgangsperiode worden voorzien.

(11) Richtlijn 2002/46/EG bevat voorschriften voor voedingssupplementen. De wijziging van de aanduiding van en de specifieke etiketteringsvoorschriften voor zeaxanthine moet worden toegelaten onverminderd die richtlijn.

(12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. De vermelding voor de stof zeaxanthine in de krachtens artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen wordt gewijzigd zoals aangegeven in de bijlage bij deze verordening.

2. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de in de bijlage bij deze verordening vastgestelde gebruiksvoorwaarden en etiketteringsvoorschriften.

3. De in dit artikel bedoelde toelating doet geen afbreuk aan de bepalingen van Richtlijn 2002/46/EG.

Artikel 2

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 3

Voedingssupplementen die synthetisch zeaxanthine bevatten en die voldoen aan Verordening (EU) 2015/2283 zoals die van toepassing was voor de inwerkingtreding van deze verordening, mogen tot en met 3 september 2019 in de handel worden gebracht en mogen in de handel blijven tot de voorraden zijn uitgeput.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 13 augustus 2018.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt de vermelding voor zeaxanthine vervangen door:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften
„**Zeaxanthine**	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten*	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met „zeaxanthine”.”
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG	2 mg/dag	