VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1132

z 13. augusta 2018,

ktorým sa povoľuje zmena názvu a špecifických požiadaviek na označovanie novej potraviny syntetický zeaxantín podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v Únii možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.

(2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]), ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.

(3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 má Komisia predložiť návrh vykonávacieho aktu, ktorým sa povoľuje umiestnenie novej potraviny na trh Únie a aktualizuje únijný zoznam.

(4) Prírodný zeaxantín je súčasťou bežnej ľudskej stravy, keďže sa nachádza v mnohých druhoch ovocia a zelenej zeleniny, ako aj vo vaječnom žĺtku. V súčasnosti sa používa aj vo výživových doplnkoch, ktoré sú v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“ ([3]).

(5) Vykonávacím rozhodnutím Komisie 2013/49/EÚ ([4]) sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([5]) povolilo umiestnenie syntetického zeaxantínu ako novej zložky potravín na trh vo výživových doplnkoch na úrovni maximálneho príjmu do 2 mg za deň. Názov syntetického zeaxantínu povoleného vykonávacím rozhodnutím 2013/49/EÚ sa na etikete potravín, ktoré ho obsahujú, označuje ako „syntetický zeaxantín“.

(6) Spoločnosť DSM Nutritional Products Europe (ďalej len „žiadateľ“) predložila 23. februára 2018 v zmysle článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 Komisii žiadosť o povolenie zmeny názvu a špecifických požiadaviek na označovanie syntetického zeaxantínu. Podľa žiadosti sa má vypustiť výraz „syntetický“ z názvu novej potraviny zahrnutej v únijnom zozname a z označenia potravín, ktoré ju obsahujú.

(7) Žiadateľ považuje zmenu názvu a požiadaviek na označovanie zeaxantínu za nevyhnutnú na zmiernenie prípadného negatívneho hospodárskeho vplyvu, ktorý môže zapríčiniť použitie výrazu „syntetický“ na označení výživových doplnkov obsahujúcich syntetický zeaxantín pre jeho negatívnu konotáciu. Žiadateľ ďalej tvrdí, že hospodárske subjekty, ktoré umiestňujú na trh výživové doplnky obsahujúce povolené syntetické nové potraviny bez výrazu „syntetický“ na ich označení, sa s takýmto negatívnym hospodárskym vplyvom pravdepodobne nestretávajú.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).
([4]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2013/49/EÚ z 22. januára 2013, ktorým sa povoľuje umiestnenie syntetického zeaxantínu ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 21, 24.1.2013, s. 32).
([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

(8) Existujú mnohé syntetické látky, ktoré sú v súčasnosti povolené a zahrnuté v únijnom zozname nových potravín a ku ktorým existujú obdobné látky prírodného pôvodu, pričom sa obe formy používajú vo výživových doplnkoch. Tieto syntetické látky sa však nenazývajú syntetické v únijnom zozname ani sa tak neoznačujú. Zmena názvu a označenia syntetického zeaxantínu zabezpečí súlad s názvom a označením uvedených syntetických látok.

(9) Nedôjde k žiadnym zmenám v navrhovaných spôsoboch a množstvách použitia zeaxantínu, ak sa používa ako zložka vo výživových doplnkoch, a bezpečnostné úvahy, na základe ktorých sa podporilo povolenie syntetického zeaxantínu vykonávacím rozhodnutím 2013/49/EÚ, ostávajú platné, preto táto zmena nepredstavuje žiadne obavy z hľadiska bezpečnosti. Vzhľadom na tieto legitímne faktory sú navrhované zmeny v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(10) Vykonávanie nových požiadaviek na označovanie v súlade s týmto vykonávacím nariadením by mohlo priniesť zmeny pre hospodárske subjekty, ktoré v súčasnosti uvádzajú syntetický zeaxantín na trh. Preto je vhodné stanoviť prechodné obdobie.

(11) V smernici 2002/46/ES sa stanovujú požiadavky týkajúce sa výživových doplnkov. Zmena názvu a špecifických požiadaviek na označovanie zeaxantínu by sa mala povoliť bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia uvedenej smernice.

(12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Zápis v únijnom zozname povolených nových potravín, ako sa stanovuje v článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283, ktorý sa týka látky zeaxantín, sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

2. Zápis v únijnom zozname uvedenom v odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

3. Povolenie stanovené v tomto článku nemá vplyv na ustanovenia smernice 2002/46/ES.

Článok 2

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Výživové doplnky, ktoré obsahujú syntetický zeaxantín a sú v súlade s nariadením (EÚ) 2015/2283 v znení platnom pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, sa môžu umiestňovať na trh do 3. septembra 2019 a môžu zostať na trhu až do vyčerpania zásob.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. augusta 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa zápis týkajúci sa „zeaxantínu“ nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie
„**Zeaxantín**	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá*	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je ‚zeaxantín‘.“
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako ‚potravinové doplnky‘	2 mg/deň	