KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1132

av den 13 augusti 2018

om godkännande för ändring av benämningen och de särskilda märkningskraven för det nya livsmedlet syntetiskt zeaxantin enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]) genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.

(3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen lägga fram ett utkast till genomförandeakt som godkänner att ett nytt livsmedel släpps ut på marknaden i unionen och som uppdaterar unionsförteckningen.

(4) Naturligt zeaxantin ingår i människors normala kost eftersom det finns i många frukter och gröna grönsaker samt i äggula. Det används också i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([3]).

(5) Genom kommissionens genomförandebeslut 2013/49/EU ([4]) godkändes, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ([5]), utsläppande på marknaden av syntetiskt zeaxantin som ny livsmedelsingrediens i kosttillskott med ett högsta intag på 2 mg per dag. Benämningen på syntetiskt zeaxantin som godkänts genom genomförandebeslut 2013/49/EU är vid märkning av livsmedel där det ingår ”syntetiskt zeaxantin”.

(6) Den 23 februari 2018 ansökte företaget DSM Nutritional Products Europe (nedan kallat *sökanden*) hos kommissionen om godkännande för ändring av benämningen och de särskilda märkningskraven för syntetiskt zeaxantin i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283. Ansökan gäller strykning av ordet ”syntetiskt” i benämningen på det nya livsmedlet i unionsförteckningen och i märkningen av livsmedel där det ingår.

(7) Sökanden anser att benämningen och märkningskraven för zeaxantin måste ändras för att minska de potentiella negativa ekonomiska konsekvenser som användningen av ordet ”syntetiskt” i märkningen av kosttillskott innehållande syntetiskt zeaxantin kan medföra på grund av de negativa associationer som ordet ”syntetiskt” väcker. Sökanden hävdar också att ekonomiska aktörer som släpper ut sådana kosttillskott på marknaden som innehåller godkända nya syntiska livsmedel utan att ordet ”syntetiskt” anges i märkningen troligtvis inte känner av några sådana negativa ekonomiska konsekvenser.

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).
([4]) Kommissionens genomförandebeslut 2013/49/EU av den 22 januari 2013 om tillstånd för utsläppande på marknaden av syntetiskt zeaxantin som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 21, 24.1.2013, s. 32).
([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

(8) Det finns i unionsförteckningen över nya livsmedel ett antal godkända syntetiska ämnen som har naturliga motsvarigheter, och bägge formerna används i kosttillskott. Men dessa syntetiska ämnen benämns inte som syntetiska i unionsförteckningen och är inte märkta som sådana. Genom en ändring av benämningen och märkningen av syntetiskt zeaxantin säkerställs konsekvens med benämningen och märkningen av dessa syntetiska ämnen.

(9) Den användning och de halter som föreslagits för zeaxantin är oförändrade när det används som ingrediens i kosttillskott, och de säkerhetsöverväganden som låg till grund för godkännandet av syntetiskt zeaxantin genom genomförandebeslut 2013/49/EU är alltjämt giltiga, varför denna ändring inte utgör något säkerhetsproblem. Med beaktande av dessa berättigade faktorer anses de föreslagna ändringarna vara förenliga med artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283.

(10) Genomförandet av de nya märkningskraven i enlighet med den här förordningen skulle kunna medföra ändringar för de företagare som för närvarande släpper ut syntetiskt zeaxantin på marknaden. Därför bör det föreskrivas en övergångsperiod.

(11) I direktiv 2002/46/EG fastställs krav för kosttillskott. Ändringen av benämningen och de särskilda märkningskraven för zeaxantin bör godkännas utan att det påverkar tillämpningen av det direktivet.

(12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. De uppgifter i unionsförteckningen över godkända nya livsmedel enligt artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 som avser ämnet zeaxantin ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

2. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan till den här förordningen.

3. Godkännandet enligt denna artikel ska inte påverka tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2002/46/EG.

Artikel 2

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 3

Kosttillskott som innehåller syntetiskt zeaxantin och uppfyller kraven i förordning (EU) 2015/2283 i den tillämpliga lydelsen före ikraftträdandet av den här förordningen får släppas ut på marknaden till och med den 3 september 2019 och får fortsätta att saluföras till dess att lagren har tömts.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 augusti 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Posten för zeaxantin i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav
"**Zeaxantin**	*Angiven livsmedelskategori*	*Maximihalter*	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas 'zeaxantin'."
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG	2 mg/dag	