

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1132 НА КОМИСИЯТА**от 13 август 2018 година****за разрешаване на промяната в означението и специфичните изисквания за етикетиране като нова храна на синтетичен зеаксантин съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ⁽¹⁾, и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.
- (2) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ⁽²⁾, с който се изготвя списък на Съюза на разрешените нови храни.
- (3) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията трябва да представи проект на акт за изпълнение за разрешаване на пускането на пазара на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза.
- (4) Естественят зеаксантин е част от обичайния хранителен режим на човека, тъй като той се намира в редица плодове и зелени зеленчуци, както и в яйчения жълтък. Освен това в момента той се използва в хранителни добавки според посоченото в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾.
- (5) С Решение за изпълнение 2013/49/ЕС на Комисията ⁽⁴⁾ се разрешава — в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾ — пускането на пазара на синтетичен зеаксантин като нова хранителна съставка в хранителни добавки при максимален дневен прием до 2 mg на ден. Означението на синтетичния зеаксантин, разрешен с Решение за изпълнение 2013/49/ЕС, при етикетирането на храните, в чийто състав е вложен, е „синтетичен зеаксантин“.
- (6) На 23 февруари 2018 г. дружеството DSM Nutritional Products Europe („заявителят“) подаде заявление до Комисията за разрешаване на изменение на означението и на специфичните изисквания за етикетиране на синтетичния зеаксантин по смисъла на член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. В заявлението се иска заличаването на термина „синтетичен“ от означението на новата храна, включена в списъка на Съюза, и от етикетирането на съдържащите я храни.
- (7) Заявителят счита, че промяната на означението и изискванията за етикетиране на зеаксантин е необходима за смекчаване на евентуално неблагоприятно икономическо въздействие, което би могло да бъде предизвикано поради отрицателна конотация на понятието „синтетичен“ при употребата му при етикетирането на хранителните добавки, съдържащи синтетичен зеаксантин. Заявителят твърди също така, че подобно потенциално неблагоприятно икономическо въздействие най-вероятно не е понесено от икономическите оператори, които пускат на пазара хранителни добавки, съдържащи разрешени синтетични нови храни, които не са обозначени с термина „синтетичен“ при тяхното етикетиране.

⁽¹⁾ ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

⁽³⁾ Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

⁽⁴⁾ Решение за изпълнение 2013/49/ЕС на Комисията от 22 януари 2013 г. за разрешаване на пускането на пазара на синтетичен зеаксантин като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 21, 24.1.2013 г., стр. 32).

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1).

- (8) Съществуват редица синтетични вещества, които понастоящем са разрешени и включени в списъка на Съюза на нови храни, на които има съответствия с естествен произход, като и двете форми се използват в хранителните добавки. Тези синтетични вещества обаче не са означени като синтетични в списъка на Съюза и не са етикетирани като такива. Промяната в означението и етиктирането на синтетичния зеаксантин ще осигури съгласуваност с означението и етиктирането на тези синтетични вещества.
- (9) Няма промени в предложените видове и нива на употреба на зеаксантин, когато се използва като съставка на хранителни добавки, а съображенията за безопасността, които са в подкрепа на разрешението на синтетичния зеаксантин с Решение за изпълнение 2013/49/ЕС, продължават да бъдат валидни и поради това тази промяна не предизвиква опасения по отношение на безопасността. Като се вземат предвид тези основателни фактори, предложените промени са в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (10) Прилагането на новото изискване за етиктиране в съответствие с настоящия регламент за изпълнение може да доведе до промени за стопанските субекти, които понастоящем пускат на пазара синтетичен зеаксантин. Поради това е целесъобразно да се предвиди преходен период.
- (11) С Директива 2002/46/ЕО се определят изискванията относно хранителните добавки. Промяната на означението и специфичните изисквания за етиктиране на зеаксантин следва да бъдат разрешени, без да се засягат разпоредбите на посочената директива.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Вписването в списъка на Съюза с разрешени нови храни, както е предвидено в член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283, което се отнася до веществото зеаксантин, се изменя, както е посочено в приложението към настоящия регламент.
2. Вписването в списъка на Съюза, посочено в параграф 1, включва условията за употреба и изискванията за етиктиране, определени в приложението към настоящия регламент.
3. С предоставеното с настоящия член разрешение не се засягат разпоредбите на Директива 2002/46/ЕО.

Член 2

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 3

Хранителните добавки, съдържащи синтетичен зеаксантин и които са в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 в редакцията му преди влизането в сила на настоящия регламент, могат да бъдат пускани на пазара до 3 септември 2019 г. и могат да останат на пазара до изчерпване на складовите наличности.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 13 август 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 (Разрешени нови храни) от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 вписването за зеаксантин се заменя със следното:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране
„Зеаксантин	Посочена категория храни	Максимални нива	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, които я съдържат, е „зеаксантин“.
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	2 mg/ден	