

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1132**ze dne 13. srpna 2018,****kterým se povoluje změna názvu a zvláštních požadavků na označování nových potravin obsahujících syntetický zeaxanthin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 má Komise předložit návrh prováděcího aktu, kterým se povoluje uvedení nové potraviny na trh v Unii a kterým se aktualizuje seznam Unie.
- (4) Přírodní zeaxanthin je běžnou složkou lidské stravy, neboť je obsažen v řadě druhů ovoce a zelené zeleniny a také ve vaječném žloutku. V současné době se používá rovněž v doplňcích stravy, jak je definuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽³⁾.
- (5) Prováděcím rozhodnutím Komise 2013/49/EU ⁽⁴⁾ bylo v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽⁵⁾ povoleno uvedení syntetického zeaxanthinu na trh jako nové složky potravin v doplňcích stravy při maximálním denním příjmu do 2 mg. V označení potravin obsahujících syntetický zeaxanthin povolený prováděcím rozhodnutím 2013/49/EU se použije název „syntetický zeaxanthin“.
- (6) Dne 23. února 2018 podala společnost DSM Nutritional Products Europe (dále jen „žadatel“) Komisi žádost o povolení změny názvu a zvláštních požadavků na označování syntetického zeaxanthinu ve smyslu čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. V žádosti se požaduje vypuštění slova „syntetický“ z názvu nové potraviny, jak je uvedena na seznamu Unie, a z označení potravin, jež ji obsahují.
- (7) Žadatel se domnívá, že změna názvu a požadavků na označování zeaxanthinu je nezbytná pro zmírnění jakéhokoli potenciálního negativního hospodářského dopadu, jež by používání slova „syntetický“ na označení doplňků stravy obsahujících syntetický zeaxanthin mohlo způsobit s ohledem na negativní konotace pojmu „syntetický“. Žadatel rovněž tvrdí, že takový potenciální negativní hospodářský dopad s největší pravděpodobností nepocítují hospodářské subjekty, jež uvádí na trh doplňky stravy obsahující povolené syntetické nové potraviny, v jejichž označení slovo „syntetický“ nefiguruje.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/49/EU ze dne 22. ledna 2013, kterým se povoluje uvedení syntetického zeaxanthinu na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 21, 24.1.2013, s. 32).

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (8) V současné době je povolena a na seznamu nových potravin Unie zařazena řada syntetických látek, u nichž existují ekvivalenty přírodního původu, a v doplňcích stravy se používají obě formy. Tyto syntetické látky však nejsou v seznamu Unie označeny jako syntetické a nenesou ani takové označení. Změna názvu a požadavků na označování syntetického zeaxanthinu zaručí konzistenci s názvy a označováním těchto syntetických látek.
- (9) Změna se netýká navrhovaných množství a způsobů použití zeaxanthinu, pokud se používá jako složka doplňků stravy, posouzení bezpečnosti, z něhož vycházelo povolení syntetického zeaxanthinu prováděcím rozhodnutím 2013/49/EU, je nadále platné, a tato změna tudíž nepředstavuje žádné bezpečnostní riziko. S ohledem na tyto legitimní faktory jsou navrhované změny v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (10) Provedení nových požadavků na označování v souladu s tímto prováděcím nařízením může pro hospodářské subjekty, jež v současné době syntetický zeaxanthin uvádějí na trh, přinést změny. Je proto vhodné stanovit přechodné období.
- (11) Směrnice 2002/46/ES stanoví požadavky na doplňky stravy. Změna názvu a specifických požadavků na označování zeaxanthinu by měla být povolena, aniž je dotčena uvedená směrnice.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Zápis na seznamu Unie pro povolené nové potraviny stanoveném v článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 týkající se látky zeaxanthin se mění podle přílohy tohoto nařízení.
2. Zápis na seznamu Unie uvedeném v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.
3. Povolením stanoveným v tomto článku nejsou dotčena ustanovení směrnice 2002/46/ES.

Článek 2

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 3

Doplňky stravy obsahující syntetický zeaxanthin, které jsou v souladu s nařízením (EU) 2015/2283 ve znění platném před vstupem tohoto nařízení v platnost, mohou být uváděny na trh do 3. září 2019 a mohou na trhu zůstat do vyčerpání zásob.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13. srpna 2018.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

V tabulce 1 (Povolené nové potraviny) přílohy prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se zápis pro „zeaxanthin“ nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování
	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	
„ Zeaxanthin “	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	2 mg/den	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „zeaxanthin“.