

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1132 DER KOMMISSION**vom 13. August 2018****zur Genehmigung der Änderung der Bezeichnung und der spezifischen Kennzeichnungsvorschrift des neuartigen Lebensmittels synthetisches Zeaxanthin gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wird.
- (3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 übermittelt die Kommission den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union und zur Aktualisierung der Unionsliste.
- (4) Natürliches Zeaxanthin ist ein Bestandteil der normalen Ernährung und kommt in zahlreichen Früchten, in grünem Gemüse und in Eigelb vor. Derzeit wird es auch in Nahrungsergänzungsmitteln im Einklang mit der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ verwendet.
- (5) Mit dem Durchführungsbeschluss 2013/49/EU der Kommission ⁽⁴⁾ wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ die Genehmigung des Inverkehrbringens von synthetischem Zeaxanthin als neuartige Lebensmittelzutat in Nahrungsergänzungsmitteln für eine Höchstmenge von 2 mg pro Tag erteilt. Die Bezeichnung in der Kennzeichnung von Lebensmitteln, die gemäß dem Durchführungsbeschluss 2013/49/EU zugelassenes synthetisches Zeaxanthin enthalten, lautet „synthetisches Zeaxanthin“.
- (6) Am 23. Februar 2018 stellte die Firma DSM Nutritional Products Europe (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der Kommission einen Antrag auf Änderung der Bezeichnung und der spezifischen Kennzeichnungsvorschriften des neuartigen Lebensmittels „synthetisches Zeaxanthin“ im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283. Der Antrag bezieht sich auf die Streichung des Begriffs „synthetisch“ aus der in der Unionsliste aufgeführten Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels und aus der Kennzeichnung der Lebensmittel, die dieses enthalten.
- (7) Der Antragsteller ist der Auffassung, dass die Änderung der Bezeichnung und der Kennzeichnungsvorschriften für Zeaxanthin erforderlich ist, um mögliche negative wirtschaftliche Auswirkungen aufzufangen, die die Verwendung des Begriffs „synthetisch“ in der Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln mit synthetischem Zeaxanthin aufgrund der negativen Konnotation des Begriffs „synthetisch“ verursachen könnte. Der Antragsteller macht ferner geltend, dass Wirtschaftsbeteiligte, die Nahrungsergänzungsmittel mit zugelassenen synthetischen neuartigen Lebensmitteln in Verkehr bringen, deren Kennzeichnung nicht den Begriff „synthetisch“ enthält, höchstwahrscheinlich nicht von solchen möglichen negativen wirtschaftlichen Auswirkungen betroffen sind.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

⁽³⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

⁽⁴⁾ Durchführungsbeschluss 2013/49/EU der Kommission vom 22. Januar 2013 über die Genehmigung des Inverkehrbringens von synthetischem Zeaxanthin als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 21 vom 24.1.2013, S. 32).

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

- (8) Es gibt eine Reihe derzeit zugelassener und in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgeführter synthetischer Stoffe, für die es eine natürliche Entsprechung gibt, und es werden beide Formen in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet. Diese synthetischen Stoffe werden in der Unionsliste jedoch nicht als synthetisch bezeichnet und werden nicht als solche gekennzeichnet. Die Änderung der Bezeichnung und der Kennzeichnung von synthetischem Zeaxanthin wird die Kohärenz mit der Bezeichnung und Kennzeichnung dieser synthetischen Stoffe gewährleisten.
- (9) Es handelt sich nicht um eine Änderung der vorgeschlagenen Verwendungen und Verwendungsmengen von Zeaxanthin bei Verwendung als Zutat in Nahrungsergänzungsmitteln, weshalb die Sicherheitserwägungen, die der Zulassung von synthetischem Zeaxanthin durch den Durchführungsbeschluss 2013/49/EU zugrunde lagen, ihre Gültigkeit behalten und diese Änderung keine Sicherheitsbedenken aufwirft. Unter Berücksichtigung dieser legitimen Faktoren sind die vorgeschlagenen Änderungen mit Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 vereinbar.
- (10) Die Umsetzung der neuen Kennzeichnungsvorschrift gemäß dieser Durchführungsverordnung könnte mit Veränderungen für die Unternehmer verbunden sein, die derzeit synthetisches Zeaxanthin in Verkehr bringen. Daher ist es angezeigt, eine Übergangsfrist festzulegen.
- (11) In der Richtlinie 2002/46/EG sind Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel festgelegt. Die Änderung der Bezeichnung und der spezifischen Kennzeichnungsvorschrift für Zeaxanthin sollte unbeschadet der genannten Richtlinie genehmigt werden.
- (12) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Der Eintrag in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283, der sich auf den Stoff Zeaxanthin bezieht, wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.
- (2) Der Eintrag in die Unionsliste gemäß Absatz 1 umfasst die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.
- (3) Die Zulassung gemäß diesem Artikel gilt unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG.

Artikel 2

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Nahrungsergänzungsmittel, die synthetisches Zeaxanthin enthalten und der Verordnung (EU) 2015/2283 in der vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung gültigen Fassung entsprechen, dürfen bis zum 3. September 2019 in Verkehr gebracht werden und in Verkehr bleiben, bis die Bestände aufgebraucht sind.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 13. August 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erhält der Eintrag „Zeaxanthin“ folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		Zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften
„ Zeaxanthin “	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte</i>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Zeaxanthin‘.
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG	2 mg/Tag	