

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1132 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Αυγούστου 2018

για την έγκριση της τροποποίησης της ονομασίας και των ειδικών απαιτήσεων επισήμανσης του νέου τροφίμου συνθετική ζεαξανθίνη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά εντός της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής <sup>(2)</sup>, ο οποίος θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή υποβάλλει σχέδιο εκτελεστικής πράξης για την έγκριση της διάθεσης νέων τροφίμων στην αγορά της Ένωσης και την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου.
- (4) Η φυσική ζεαξανθίνη είναι συστατικό της συνήθους διατροφής του ανθρώπου, που απαντάται σε πολλά φρούτα και πράσινα λαχανικά, καθώς και στον κρόκο του αβγού. Επί του παρόντος χρησιμοποιείται επίσης σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>.
- (5) Με την εκτελεστική απόφαση 2013/49/ΕΕ της Επιτροπής <sup>(4)</sup> επιτρέπεται, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(5)</sup>, η διάθεση στην αγορά συνθετικής ζεαξανθίνης ως νέου συστατικού τροφίμων σε συμπληρώματα διατροφής με μέγιστο επίπεδο πρόσληψης έως 2 mg ημερησίως. Η ονομασία της συνθετικής ζεαξανθίνης που εγκρίνεται με την εκτελεστική απόφαση 2013/49/ΕΕ, η οποία θα αναγράφεται στην επισήμανση των τροφίμων που περιέχουν την ουσία αυτή, είναι «συνθετική ζεαξανθίνη».
- (6) Στις 23 Φεβρουαρίου 2018 η εταιρεία DSM Nutritional Products Europe («ο αιτών») υπέβαλε στην Επιτροπή αίτημα για έγκριση της τροποποίησης της ονομασίας και των ειδικών απαιτήσεων επισήμανσης της συνθετικής ζεαξανθίνης κατά την έννοια του άρθρου 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Με την αίτηση ζητείται η διαγραφή του όρου «συνθετική» από την ονομασία του νέου τροφίμου που περιλαμβάνεται στον κατάλογο της Ένωσης και από την επισήμανση των τροφίμων που το περιέχουν.
- (7) Ο αιτών θεωρεί ότι η αλλαγή της ονομασίας και των απαιτήσεων επισήμανσης της ζεαξανθίνης είναι αναγκαία προκειμένου να αντισταθμιστεί κάθε δυνητική αρνητική οικονομική επίπτωση που ενδέχεται να έχει η χρήση του όρου «συνθετική» στην επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν συνθετική ζεαξανθίνη, λόγω της αρνητικής χροιάς του όρου «συνθετική». Ο αιτών ισχυρίζεται επίσης ότι οι επιχειρηματίες που διαθέτουν στην αγορά συμπληρώματα διατροφής τα οποία περιέχουν εγκεκριμένα συνθετικά νέα τρόφιμα που δεν φέρουν τον όρο «συνθετικό» στην επισήμανσή τους δεν υφίστανται, κατά πάσα πιθανότητα, τις εν λόγω δυνητικές αρνητικές οικονομικές επιπτώσεις.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ης Δεκεμβρίου 2017, για την κατάργηση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

<sup>(3)</sup> Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

<sup>(4)</sup> Εκτελεστική απόφαση 2013/49/ΕΕ της Επιτροπής, της 22ας Ιανουαρίου 2013, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά συνθετικής ζεαξανθίνης ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 21 της 24.1.2013, σ. 32).

<sup>(5)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

- (8) Υπάρχουν ορισμένες συνθετικές ουσίες που επί του παρόντος είναι εγκεκριμένες και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων, για τις οποίες υπάρχουν αντίστοιχες ουσίες φυσικής προέλευσης, και στα συμπληρώματα διατροφής χρησιμοποιούνται και οι δύο μορφές. Ωστόσο, οι συγκεκριμένες συνθετικές ουσίες δεν χαρακτηρίζονται ως συνθετικές στον ενωσιακό κατάλογο και δεν φέρουν τη σχετική επισήμανση. Η αλλαγή στην ονομασία και στην επισήμανση της συνθετικής ζεαξανθίνης θα εξασφαλίσει ότι υπάρχει συνέπεια μεταξύ της ονομασίας και της επισήμανσης των εν λόγω συνθετικών ουσιών.
- (9) Δεν υπάρχουν αλλαγές στις προτεινόμενες χρήσεις και στα επίπεδα χρήσης της ζεαξανθίνης, όταν χρησιμοποιείται ως συστατικό συμπληρωμάτων διατροφής, οι δε παράμετροι ασφάλειας που υποστήριξαν την έγκριση της συνθετικής ζεαξανθίνης με την εκτελεστική απόφαση 2013/49/ΕΕ εξακολουθούν να ισχύουν και, ως εκ τούτου, η αλλαγή αυτή δεν δημιουργεί ανησυχίες όσον αφορά την ασφάλεια. Λαμβανομένων υπόψη αυτών των θεμιτών παραγόντων, οι προτεινόμενες τροποποιήσεις είναι σύμφωνες με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (10) Η εφαρμογή της νέας απαίτησης επισήμανσης σύμφωνα με τον παρόντα εκτελεστικό κανονισμό ενδέχεται να συνεπάγεται αλλαγές για τους επιχειρηματίες οι οποίοι επί του παρόντος διαθέτουν συνθετική ζεαξανθίνη στην αγορά. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος.
- (11) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ ορίζει τις απαιτήσεις σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής. Θα πρέπει να εγκριθεί η τροποποίηση της ονομασίας και της ειδικής απαίτησης επισήμανσης για τη ζεαξανθίνη με την επιφύλαξη των διατάξεων της εν λόγω οδηγίας.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

1. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που προβλέπεται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 όσον αφορά την ουσία ζεαξανθίνη τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
2. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην πρώτη παράγραφο περιλαμβάνει προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
3. Η άδεια που προβλέπεται στο παρόν άρθρο ισχύει με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 2002/46/ΕΚ.

#### Άρθρο 2

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 3

Τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν συνθετική ζεαξανθίνη και συμμορφώνονται με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, όπως αυτές ίσχυαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως τις 3 Σεπτεμβρίου 2019 και μπορούν να παραμείνουν στην αγορά έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα.

#### Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 13 Αυγούστου 2018.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 η καταχώριση για τη «ζεαξανθίνη» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης
« <b>Ζεαξανθίνη</b> »	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “ζεαξανθίνη”.
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ	2 mg/ημέρα	