

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1132 AL COMISIEI****din 13 august 2018****de autorizare a unei modificări a denumirii și a cerințelor specifice privind etichetarea alimentului nou zeaxantină sintetică în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei <sup>(1)</sup>, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piață pe teritoriul Uniunii.
- (2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei <sup>(2)</sup>, care stabilește o listă a Uniunii cu alimentele noi autorizate, a fost adoptat în temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (3) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuie să prezinte un proiect de act de punere în aplicare de autorizare a introducerii pe piața Uniunii a unui aliment nou și de actualizare a listei Uniunii.
- (4) Zeaxantina naturală este o componentă a unei alimentații umane normale, fiind prezentă în multe fructe și legume verzi, precum și în gălbenușul de ou. De asemenea, ea este utilizată în prezent în suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(3)</sup>.
- (5) Decizia de punere în aplicare 2013/49/UE a Comisiei <sup>(4)</sup> a autorizat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(5)</sup>, introducerea pe piață a zeaxantinei sintetice ca ingredient alimentar nou în suplimentele alimentare în doză zilnică maximă de până la 2 mg pe zi. Denumirea pentru zeaxantina sintetică autorizată prin Decizia de punere în aplicare 2013/49/UE de pe etichetele produselor alimentare care o conțin este „zeaxantină sintetică”.
- (6) La 23 februarie 2018, societatea DSM Nutritional Products Europe (denumită în continuare „solicitantul”) a înaintat o cerere către Comisie pentru a autoriza modificarea denumirii și a cerințelor de etichetare specifice pentru zeaxantina sintetică în sensul articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin cerere se solicită eliminarea termenului „sintetică” din denumirea alimentului nou, astfel cum este inclusă în lista Uniunii, și din etichetarea produselor alimentare care îl conțin.
- (7) Solicitantul consideră că modificarea denumirii și a cerințelor de etichetare ale zeaxantinei este necesară pentru a atenua orice potențial impact economic negativ presupus de utilizarea termenului „sintetică” pe eticheta suplimentelor alimentare care conțin zeaxantina sintetică, având în vedere conotația negativă a termenului „sintetică”. Solicitantul afirmă de asemenea că, cel mai probabil, operatorii economici care introduc pe piață suplimente alimentare conținând alimente noi sintetice autorizate care nu poartă mențiunea „sintetice” pe etichetele lor, nu se confruntă cu un astfel de potențial impact economic negativ.

<sup>(1)</sup> JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

<sup>(3)</sup> Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

<sup>(4)</sup> Decizia de punere în aplicare 2013/49/UE a Comisiei din 22 ianuarie 2013 de autorizare a introducerii pe piață a zeaxantinei sintetice ca ingredient alimentar nou conform Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 21, 24.1.2013, p. 32).

<sup>(5)</sup> Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

- (8) Există o serie de substanțe sintetice autorizate în prezent și incluse în lista Uniunii de alimente noi, care își au echivalentul de origine naturală corespunzător și ambele forme sunt utilizate în suplimentele alimentare. Totuși, aceste substanțe sintetice nu sunt desemnate drept sintetice în lista Uniunii și nu sunt etichetate ca atare. Modificarea denumirii și a etichetării zeaxantinei sintetice va asigura coerența cu denumirea și etichetarea acestor substanțe sintetice.
- (9) Nu există modificări privind utilizările și nivelurile de utilizare propuse ale zeaxantinei atunci când este utilizată ca ingredient în suplimentele alimentare, aspectele privind siguranța care au sprijinit autorizarea zeaxantinei sintetice prin Decizia de punere în aplicare 2013/49/UE rămân valabile și, prin urmare, această modificare nu ridică probleme de siguranță. Ținând seama de acești factori legitimi, modificările propuse sunt conforme cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (10) Punerea în aplicare a noilor cerințe de etichetare în conformitate cu prezentul regulament de punere în aplicare ar putea implica modificări pentru operatorii economici care introduc zeaxantina sintetică pe piață în prezent. Prin urmare, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție.
- (11) Directiva 2002/46/CE stabilește cerințele privind suplimentele alimentare. Modificarea denumirii și a cerințelor de etichetare specifice pentru zeaxantină ar trebui autorizată fără a aduce atingere cerințelor din respectiva directivă.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

- (1) Rubrica referitoare la zeaxantină din lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, astfel cum este prevăzută la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.
- (2) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele privind etichetarea stabilite în anexa la prezentul regulament.
- (3) Autorizația prevăzută la prezentul articol se aplică fără a se aduce atingere dispozițiilor Directivei 2002/46/CE.

#### *Articolul 2*

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

#### *Articolul 3*

Suplimentele alimentare care conțin zeaxantină sintetică și care respectă Regulamentul (UE) 2015/2283, astfel cum este aplicabil înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, pot fi introduse pe piață până la 3 septembrie 2019 și pot rămâne pe piață până la epuizarea stocurilor.

#### *Articolul 4*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 august 2018.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXĂ

În tabelul 1 (Alimente noi autorizate) din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, rubrica referitoare la „Zeaxantină” se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea
<b>„Zeaxantină</b>	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime</i>	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Zeaxantină.»
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	2 mg/zi	