

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1132**z dne 13. avgusta 2018****o odobritvi spremembe poimenovanja in posebne zahteve za označevanje novega živila sintetični zeaksantin na podlagi Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se lahko na trg v Uniji dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, ki vzpostavlja seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) Komisija v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 predloži osnutek izvedbenega akta o odobritvi dajanja novega živila na trg Unije in posodobitvi seznama Unije.
- (4) Naravni zeaksantin je sestavina v običajni prehrani ljudi, saj ga vsebujejo številne vrste sadja in zelene zelenjave ter jajčni rumenjaki. Uporablja se tudi v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾.
- (5) Z Izvedbenim sklepom Komisije 2013/49/EU ⁽⁴⁾ je bilo v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾ odobreno dajanje na trg sintetičnega zeaksantina kot nove živilske sestavine v prehranskih dopolnilih pri največjem vnosu do 2 mg na dan. Poimenovanje sintetičnega zeaksantina, odobrenega z Izvedbenim sklepom 2013/49/EU, pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „sintetični zeaksantin“.
- (6) Družba DSM Nutritional Products Europe („vložnik“) je 23. februarja 2018 pri Komisiji vložila zahtevek za odobritev spremembe poimenovanja in posebnih zahtev za označevanje sintetičnega zeaksantina v smislu člena 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283. V zahtevku je zaprosila za črtanje izraza „sintetični“ iz poimenovanja novega živila, kakor je navedeno na seznamu Unije, in iz označevanja živil, ki ga vsebujejo.
- (7) Vložnik meni, da je sprememba poimenovanja in zahtev za označevanje zeaksantina potrebna, da se ublaži morebitni negativni ekonomski učinek, ki bi lahko nastal zaradi uporabe izraza „sintetični“ na oznakah prehranskih dopolnil, ki vsebujejo sintetični zeaksantin, zaradi negativnega prizvoka izraza „sintetični“. Vložnik tudi trdi, da gospodarski subjekti, ki dajejo na trg prehranska dopolnila, ki vsebujejo odobrena sintetična nova živila, vendar pri označevanju nimajo izraza „sintetični“, najverjetneje ne občutijo takšnega morebitnega ekonomskega učinka.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

⁽³⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

⁽⁴⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2013/49/EU z dne 22. januarja 2013 o odobritvi dajanja na trg sintetičnega zeaksantina kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 21, 24.1.2013, str. 32).

⁽⁵⁾ Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilimi in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

- (8) Trenutno je odobrenih in na seznamu Unije novih živil navedenih več sintetičnih snovi, ki imajo ekvivalente naravnega porekla, kot prehransko dopolnilo pa se uporabljata obe obliki. Vendar navedene sintetične snovi na seznamu Unije niso poimenovane kot sintetične in tudi niso označene kot takšne. Sprememba poimenovanja in označevanja sintetičnega zeaksantina bo zagotovila skladnost s poimenovanjem in označevanjem navedenih sintetičnih snovi.
- (9) Predlagane uporabe in ravni uporabe zeaksantina, kadar se uporablja kot sestavina v prehranskih dopolnilih, niso spremenjene, varnostni vidiki, ki so podpirali odobritev sintetičnega zeaksantina z Izvedbenim sklepom 2013/49/EU, še naprej veljajo in zato ta sprememba ne predstavlja pomislekov glede varnosti. Ob upoštevanju teh legitimnih dejavnikov so predlagane spremembe v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (10) Izvajanje nove zahteve glede označevanja v skladu s to izvedbeno uredbo bi lahko vključevalo spremembe za nosilce dejavnosti, ki trenutno dajejo na trg sintetični zeaksantin. Zato je primerno določiti prehodno obdobje.
- (11) Direktiva 2002/46/ES določa zahteve glede prehranskih dopolnil. Spremembo poimenovanja in posebne zahteve glede označevanja za zeaksantin bi bilo treba odobriti brez poseganja v navedeno direktivo.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Vnos na seznamu Unije z odobrenimi novimi živili iz člena 8 Uredbe (EU) 2015/2283 v zvezi s snovjo zeaksantin se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.
2. Vnos na seznamu Unije iz prvega odstavka vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje iz Priloge k tej uredbi.
3. Odobritev iz tega člena ne posega v določbe Direktive 2002/46/ES.

Člen 2

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 3

Prehranska dopolnila, ki vsebujejo sintetični zeaksantin in so skladna z Uredbo (EU) 2015/2283, kot se uporablja pred začetkom veljavnosti te uredbe, se lahko dajejo na trg do 3. septembra 2019 in lahko ostanejo na trgu do izčrpanja zalog.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. avgusta 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V tabeli 1 (Odobrena nova živila) Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se vnos za „Zeaksantin“ nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje
„Zeaksantin	<i>Določena kategorija živil</i>	<i>Najvišje dovoljene ravni</i>	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚Zeaksantin‘.
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES	2 mg/dan	