

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1132****2018/EES/85/32**

frá 13. ágúst 2018

**um leyfi til að breyta heiti nýfæðisins tilbúins seaxantíns og sértækum kröfum um merkingu þess samkvæmt
reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð
framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ samþykkt en í henni er skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að leggja fram drög að framkvæmdargerð sem heimilar setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Náttúrulegt seaxantín er hluti af venjulegu fæði manna þar eð það finnst í mörgum aldinum og grænu grænmeti sem og í eggjarauðum. Það er sem stendur einnig notað í fæðubótarefni eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽³⁾.
- 5) Með framkvæmdaákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/49/ESB ⁽⁴⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽⁵⁾, að setja á markað tilbúið seaxantín sem nýtt innihaldsefni í matvælum í fæðubótarefni í innteknu magni sem nemur að hámarki allt að 2 mg á dag. Heiti tilbúins seaxantíns, sem er leyft með framkvæmdarákvörðun 2013/49/ESB, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, er „tilbúið seaxantín“.
- 6) Hinn 23. febrúar 2018, fór fyrirtækið DSM Nutritional Products Europe (hér á eftir nefnt umsækjandinn) þess á leit við framkvæmdastjórnina að fá leyfi til að breyta heiti og sértækum kröfum um merkingar að því er varðar tilbúið seaxantín í skilningi 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Í umsókninni er farið fram á að hugtakið „tilbúið“ sé felld brott úr heiti nýfæðisins eins og það er tilgreint í skrá Sambandsins og úr merkingum á matvælum sem innihalda það.
- 7) Umsækjandinn telur að breytingin á heitinu og kröfum um merkingar á seaxantíni sé nauðsynleg til að draga úr hugsanlegum neikvæðum efnahagslegum áhrifum sem notkun hugtaksins „tilbúið“ á merkingum fæðubótarefna, sem innihalda tilbúið seaxantín, gæti valdið vegna neikvæðrar aukamerkingar hugtaksins „tilbúið“. Umsækjandinn heldur því einnig fram að líklegast verði rekstraraðilar, sem setja á markað fæðubótarefni, sem innihalda leyft tilbúið nýfæði, sem eru ekki merkt með hugtakinu „tilbúið“, ekki fyrir slíkum hugsanlegum neikvæðum efnahagslegum áhrifum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 205, 14.8.2018, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 235/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjútíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/49/ESB frá 22. janúar 2013 um leyfi til að setja tilbúið seaxantín á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjútíð. ESB L 21, 24.1.2013, bls. 32).

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjútíð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

- 8) Sem stendur eru nokkur tilbúin efni leyfið og tilgreind í skrá Sambandsins yfir nýfæði þar sem hliðstæð efni af náttúrulegum uppruna eru fyrir hendi og bæði formin eru notuð í fæðubótarefni. Hins vegar eru þessi tilbúna efni ekki tilgreind sem tilbúin í skrá Sambandsins og ekki merkt sem slík. Breytingin á heiti og merkingu á tilbúnu seaxantíni mun tryggja samræmi við heiti og merkingu þessara tilbúna efna.
- 9) Engar breytingar eru á tillagðri notkun og notkunarmagni seaxantíns þegar það er notað sem innihaldsefni í fæðubótarefni, öryggissjónarmiðin sem studdu leyfið fyrir tilbúna seaxantíninu með framkvæmdarákvörðun 2013/49/ESB eru áfram í gildi og því skapar þessi breyting engan öryggisvanda. Í ljósi þessara lögmætu þátta eru tillögðu breytingarnar í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Framkvæmd nýju krafanna um merkingu í samræmi við þessa framkvæmdarreglugerð gæti falið í sér breytingar fyrir rekstraraðila sem setja sem stendur tilbúið seaxantín á markað. Því er rétt að kveða á um umbreytingartímabil.
- 11) Í tilskipun 2002/46/EB er mælt fyrir um kröfur um fæðubótarefni. Leyfa ætti breytinguna á heiti og sértækum kröfum um merkingu að því er varðar seaxantín með fyrirvara um þá tilskipun.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, eins og kveðið er á um í 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, þar sem vísað er til efnisins seaxantíns skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í fyrstu málsgrein, skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.
3. Leyfið, sem kveðið er á um í þessari grein, skal ekki hafa áhrif á ákvæði tilskipunar 2002/46/EB.

2. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

3. gr.

Setja má fæðubótarefni, sem innihalda tilbúið seaxantín og eru í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283 eins og hún gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, á markað til 3. september 2019 og þau mega vera áfram á markaði þar til birgðir hafa verið fullnýttar.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 13. ágúst 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir seaxantín í töflu 1 (Leyft nýfæði) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 komi eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu
„Seaxantín	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „seaxantín“.
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB	2 mg/dag	