

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/1132**2019/EØS/69/23****av 13. august 2018****om tillatelse til å endre betegnelsen på og de særlige kravene til merking av det nye næringsmiddelet syntetisk zeaxantin i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 av 25. november 2015 om nye næringsmidler og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001⁽¹⁾, særlig artikkel 12, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EU) 2015/2283 fastsetter at bare nye næringsmidler som er godkjent og oppført på EU-listen, kan bringes i omsetning i Unionen.
- 2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470⁽²⁾, som oppretter en EU-liste over godkjente nye næringsmidler, ble vedtatt i henhold til artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- 3) I samsvar med artikkel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommisjonen framlegge et utkast til en gjennomføringsrettsakt som godkjenner at et nytt næringsmiddel bringes omsetning i Unionen og som ajourfører EU-listen.
- 4) Naturlig zeaxantin inngår i menneskers normale kosthold, ettersom det finnes i mange frukter og grønne grønnsaker samt i eggeplomme. Det brukes også i kosttilskudd som definert i europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF⁽³⁾.
- 5) Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/49/EU⁽⁴⁾ godkjente i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97⁽⁵⁾ omsetning av syntetisk zeaxantin som en ny næringsmiddelingsrediens i kosttilskudd med et høyeste inntak på opptil 2 mg per dag. Betegnelsen på syntetisk zeaxantin som ble godkjent ved gjennomføringsbeslutning 2013/49/EU, på merkingen av næringsmidler som inneholder det, er «syntetisk zeaxantin».
- 6) Selskapet DSM Nutritional Products Europe («søkeren») innga 23. februar 2018 en søknad til Kommisjonen om å godkjenne endringen av betegnelsen på og de særlige kravene til merking av syntetisk zeaxantin i henhold til artikkel 10 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283. Søknaden gjelder fjerning av uttrykket «syntetisk» fra betegnelsen på det nye næringsmiddelet i EU-listen og fra merkingen av næringsmidler som inneholder det.
- 7) Søkeren anser at endringen av betegnelsen på og kravene til merking av zeaxantin er nødvendig for å redusere eventuelle negative økonomiske konsekvenser av bruken av uttrykket «syntetisk» på merkingen av kosttilskudd som inneholder syntetisk zeaxantin, på grunn av de negative assosiasjonene til uttrykket «syntetisk». Søkeren hevder også at markedsdeltakere som bringer i omsetning kosttilskudd som inneholder godkjente syntetiske nye næringsmidler som ikke er merket med uttrykket «syntetisk», trolig ikke opplever slike negative økonomiske konsekvenser.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 205 av 14.8.2018, s. 15, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 235/2018 av 5. desember 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 327 av 11.12.2015, s. 1.

(2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 av 20. desember 2017 om opprettelse av EU-listen over nye næringsmidler i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 om nye næringsmidler (EUT L 351 av 30.12.2017, s. 72).

(3) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF av 10. juni 2002 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosttilskudd (EFT L 183 av 12.7.2002, s. 51).

(4) Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/49/EU av 22. januar 2013 om tillatelse til å bringe syntetisk zeaxantin i omsetning som en ny næringsmiddelingsrediens i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 21 av 24.1.2013, s. 32).

(5) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser (EFT L 43 av 14.2.1997, s. 1).

- 8) Det finnes en rekke syntetiske stoffer som er godkjent og oppført på EU-listen over nye næringsmidler, og som har et motstykke av naturlig opprinnelse, der begge former brukes i kosttilskudd. Disse syntetiske stoffene er imidlertid ikke betegnet som syntetiske på EU-listen og er ikke merket som sådan. En endring av betegnelsen på og merkingen av syntetisk zeaxantin vil sikre samsvar med betegnelsen på og merkingen av disse syntetiske stoffene.
- 9) Ettersom det ikke foreslås noen endringer i bruksområdet og grenseverdiene for zeaxantin ved bruk som en ingrediens i kosttilskudd, er sikkerhetshensynene som lå til grunn for godkjenningen av syntetisk zeaxantin ved gjennomføringsbeslutning 2013/49/EU fortsatt gyldige, og denne endringen utgjør derfor ikke et trykksproblemm. På bakgrunn av disse berettigede faktorene anses de foreslåtte endringene å være i samsvar med artikkel 12 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283.
- 10) Gjennomføringen av de nye kravene til merking i samsvar med denne gjennomføringsforordning kan innebære endringer for driftsansvarlige som for tiden bringer syntetisk zeaxantin i omsetning. Det bør derfor fastsettes en overgangsperiode.
- 11) Direktiv 2002/46/EF fastsetter krav til kosttilskudd. Endringen av betegnelsen på og de særlige kravene til merking av zeaxantin bør godkjennes uten at det berører nevnte direktiv.
- 12) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

1. Posten på EU-listen over godkjente nye næringsmidler som fastsatt i artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283 som viser til stoffet zeaxantin, skal endres som angitt i vedlegget til denne forordning.
2. Posten på EU-listen nevnt i nr. 1 skal inneholde de vilkårene for bruk og kravene til merking som er fastsatt i vedlegget til denne forordning.
3. Godkjenningen fastsatt i denne artikkel skal ikke berøre bestemmelsene i direktiv 2002/46/EF.

Artikkel 2

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 3

Kosttilskudd som inneholder syntetisk zeaxantin, og som er i samsvar med forordning (EU) 2015/2283 før denne forordning trer i kraft, kan bringes i omsetning fram til 3. september 2019 og kan forbli på markedet til lagrene er tomme.

Artikkel 4

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 13. august 2018.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

Posten for zeaxantin i tabell 1 («Godkjente nye næringsmidler») i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 skal lyde:

Godkjent nytt næringsmiddel	Vilkår for bruk av det nye næringsmiddelet		Andre særlige krav til merking
« Zeaxantin	<i>Angitt næringsmiddelkategori</i>	<i>Øvre grenseverdier</i>	Betegnelsen på det nye næringsmiddelet på merkingen av næringsmidler som inneholder det, skal være «Zeaxantin».»
	Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF	2 mg/dag	