

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1132**z dnia 13 sierpnia 2018 r.****zezwalające na zmianę nazwy i szczególnego wymogu dotyczącego etykietowania nowej żywności „syntetyczna zeaksantyna” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że jedynie taka nowa żywność, która uzyskała zezwolenie i jest wpisana do unijnego wykazu, może być wprowadzana na rynek w Unii.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja przedkłada projekt aktu wykonawczego w sprawie wprowadzenia na rynek w Unii nowej żywności i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) Naturalna zeaksantyna jest elementem normalnej diety człowieka, ponieważ występuje w wielu owocach i zielonych warzywach oraz w żółtkach jaj. Obecnie stosowana jest również w suplementach żywnościowych w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾.
- (5) Decyzją wykonawczą Komisji 2013/49/UE ⁽⁴⁾ zezwolono, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾, na wprowadzenie do obrotu syntetycznej zeaksantyny jako nowego składnika żywności w suplementach diety na poziomie wynoszącym maksymalnie 2 mg dziennie. Syntetyczna zeaksantyna dopuszczona do obrotu decyzją wykonawczą 2013/49/UE jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „syntetyczna zeaksantyna”.
- (6) W dniu 23 lutego 2018 r. przedsiębiorstwo DSM Nutritional Products Europe („wnioskodawca”) zwróciło się do Komisji z wnioskiem o zezwolenie na zmianę nazwy i szczególnych wymogów dotyczących etykietowania syntetycznej zeaksantyny w rozumieniu art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. We wniosku występuje się o wykreślenie terminu „syntetyczny” z nazwy nowej żywności wymienionej w unijnym wykazie oraz z etykietowania środków spożywczych, które ją zawierają.
- (7) Wnioskodawca jest zdania, że zmiana nazwy i wymogów dotyczących etykietowania zeaksantyny jest niezbędna, aby złagodzić potencjalne negatywne skutki gospodarcze, jakie może spowodować użycie terminu „syntetyczny” w ramach etykietowania suplementów żywnościowych zawierających syntetyczną zeaksantynę ze względu na negatywne konotacje terminu „syntetyczny”. Wnioskodawca twierdzi również, że takie potencjalne negatywne skutki gospodarcze najprawdopodobniej nie są odczuwalne przez podmioty gospodarcze wprowadzające do obrotu suplementy żywnościowe zawierające dopuszczoną syntetyczną nową żywność, w przypadku której w ramach etykietowania nie występuje termin „syntetyczny”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2013/49/UE z dnia 22 stycznia 2013 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu syntetycznej zeaksantyny jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 21 z 24.1.2013, s. 32).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

- (8) Istnieje wiele substancji syntetycznych, które obecnie są dopuszczone do obrotu i wymienione w unijnym wykazie nowej żywności oraz posiadają naturalne odpowiedniki, przy czym obie formy stosowane są w suplementach żywnościowych. Te syntetyczne substancje nie są jednak oznaczone jako syntetyczne w unijnym wykazie i nie występują jako takie w ramach etykietowania. Zmiana nazwy i etykietowania syntetycznej zeaksantyny zapewni spójność z nazwami i etykietowaniem wspomnianych substancji syntetycznych.
- (9) Proponowane zastosowania i poziomy stosowania zeaksantyny jako składnika w suplementach żywnościowych nie ulegają zmianie, a względy bezpieczeństwa, które przemawiały za dopuszczeniem syntetycznej zeaksantyny w drodze decyzji wykonawczej 2013/49/UE, pozostają zasadne, w związku z czym zmiana ta nie budzi żadnych obaw co do bezpieczeństwa. W świetle tych uzasadnionych czynników proponowane zmiany są zgodne z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (10) Wdrożenie nowego wymogu dotyczącego etykietowania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wykonawczym może pociągać za sobą zmiany dla podmiotów gospodarczych, które obecnie wprowadzają do obrotu syntetyczną zeaksantynę. Należy zatem przewidzieć okres przejściowy.
- (11) W dyrektywie 2002/46/WE ustanowiono wymogi dotyczące suplementów żywnościowych. Należy zezwolić na zmianę nazwy i szczególnego wymogu dotyczącego etykietowania zeaksantyny z zastrzeżeniem przepisów tej dyrektywy.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. We wpisie dotyczącym zeaksantyny w unijnym wykazie nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, jak przewidziano w art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.
2. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi dotyczące etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
3. Zezwolenie przewidziane w niniejszym artykule nie narusza przepisów dyrektywy 2002/46/WE.

Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Suplementy diety zawierające syntetyczną zeaksantynę i zgodne z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 w brzmieniu sprzed wejścia w życie niniejszego rozporządzenia mogą być wprowadzane do obrotu do dnia 3 września 2019 r. i mogą pozostać w obrocie do wyczerpania zapasów.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 sierpnia 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wpis dotyczący „zeaksantyny” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania
„Zeaksantyna	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy</i>	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »zeaksantyna«.
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	2 mg/dzień	