

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1132 DELLA COMMISSIONE**del 13 agosto 2018****che autorizza la modifica della denominazione e del requisito specifico in materia di etichettatura del nuovo alimento zeaxantina sintetica a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283, la Commissione è tenuta a presentare una proposta di atto di esecuzione che autorizza l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e aggiorna l'elenco dell'Unione.
- (4) La zeaxantina naturale è una componente della normale alimentazione umana, in quanto è contenuta in molti frutti e verdure verdi come pure nel tuorlo d'uovo. Inoltre è attualmente utilizzata negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾.
- (5) La decisione di esecuzione 2013/49/UE della Commissione ⁽⁴⁾ ha autorizzato, in conformità del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, l'immissione sul mercato della zeaxantina sintetica quale nuovo ingrediente alimentare in integratori alimentari alla dose massima di 2 mg al giorno. La decisione di esecuzione 2013/49/UE autorizza a designare la zeaxantina sintetica con il nome di «Zeaxantina sintetica» sull'etichetta dei prodotti alimentari che la contengono.
- (6) Il 23 febbraio 2018 la società DSM Nutritional Products Europe («il richiedente») ha presentato alla Commissione una domanda di autorizzazione della modifica della denominazione e dei requisiti specifici in materia di etichettatura per la zeaxantina sintetica ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. La domanda riguarda la soppressione del termine «sintetica» dalla denominazione del nuovo alimento, quale figurante nell'elenco dell'Unione, e dall'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono.
- (7) Il richiedente ritiene che la modifica della denominazione e dei requisiti in materia di etichettatura della zeaxantina sia necessaria al fine di mitigare i possibili effetti economici negativi che l'utilizzo del termine «sintetica» sull'etichetta degli integratori alimentari contenenti zeaxantina sintetica potrebbe provocare a motivo della connotazione negativa del termine «sintetica». Il richiedente sostiene inoltre che, molto probabilmente, gli operatori economici che immettono sul mercato integratori alimentari contenenti nuovi alimenti sintetici autorizzati sulla cui etichetta non figura il termine «sintetico» non si trovano ad affrontare tali potenziali effetti economici negativi.

⁽¹⁾ GUL 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽³⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GUL 183 del 12.7.2002, pag. 51).

⁽⁴⁾ Decisione di esecuzione 2013/49/UE della Commissione, del 22 gennaio 2013, che autorizza l'immissione sul mercato della zeaxantina sintetica in qualità di nuovo ingrediente alimentare ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 21 del 24.1.2013, pag. 32).

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).

- (8) Per varie sostanze sintetiche attualmente autorizzate e figuranti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti esiste la controparte di origine naturale ed entrambe le forme sono utilizzate negli integratori alimentari. Tali sostanze sintetiche non sono tuttavia denominate «sintetiche» nell'elenco dell'Unione e non sono etichettate in tal senso. La modifica della denominazione e dell'etichettatura della zeaxantina sintetica garantirà la coerenza con la denominazione e l'etichettatura di tali sostanze sintetiche.
- (9) Non vi sono modifiche degli usi e dei livelli d'uso proposti della zeaxantina, se utilizzata come ingrediente in integratori alimentari. Le considerazioni in materia di sicurezza a sostegno dell'autorizzazione della zeaxantina sintetica mediante la decisione di esecuzione 2013/49/UE restano valide e pertanto la suddetta modifica non dà luogo a preoccupazioni sotto il profilo della sicurezza. Tenendo conto di tali fattori legittimi, le modifiche proposte sono conformi all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (10) L'attuazione del nuovo requisito in materia di etichettatura conformemente al presente regolamento di esecuzione potrebbe comportare cambiamenti per gli operatori economici che attualmente immettono sul mercato la zeaxantina sintetica. È quindi opportuno prevedere un periodo transitorio.
- (11) La direttiva 2002/46/CE stabilisce requisiti relativi agli integratori alimentari. La modifica della denominazione e del requisito specifico in materia di etichettatura per la zeaxantina dovrebbe essere autorizzata ferme restando le disposizioni di tale direttiva.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. La voce figurante nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati di cui all'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, riguardante la sostanza «zeaxantina», è modificata come specificato nell'allegato del presente regolamento.
2. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato del presente regolamento.
3. L'autorizzazione di cui al presente articolo lascia impregiudicate le disposizioni della direttiva 2002/46/CE.

Articolo 2

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 3

Gli integratori alimentari contenenti zeaxantina sintetica e conformi al regolamento (UE) 2015/2283, nella versione applicabile prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, possono essere immessi sul mercato fino al 3 settembre 2019 e rimanere sul mercato fino all'esaurimento delle scorte.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 agosto 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 la voce «Zeaxantina» è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura
« Zeaxantina »	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è 'zeaxantina'.
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	2 mg/giorno	