

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1132 DE LA COMISIÓN**de 13 de agosto de 2018****por el que se autoriza la modificación de la denominación y de los requisitos específicos de etiquetado del nuevo alimento zeaxantina sintética con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 establece que solamente los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión pueden comercializarse en la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) De conformidad con el artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión debe presentar un proyecto de acto de ejecución por el que se autorice la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y se actualice la lista de la Unión.
- (4) La zeaxantina natural es un componente de la dieta humana normal ya que se encuentra en muchas frutas y verduras, así como en la yema de huevo. También se utiliza actualmente en complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- (5) Mediante la Decisión de Ejecución 2013/49/UE de la Comisión ⁽⁴⁾ se autorizó, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, la puesta en el mercado de la zeaxantina sintética como nuevo ingrediente alimentario en complementos alimenticios con una ingesta de hasta 2 mg diarios. La denominación de la zeaxantina sintética autorizada por la Decisión de Ejecución 2013/49/UE en el etiquetado de los productos alimenticios que la contengan es «zeaxantina sintética».
- (6) El 23 de febrero de 2018, la empresa DSM Nutritional Products Europe («solicitante») presentó una solicitud a la Comisión para autorizar la modificación de la denominación y de los requisitos específicos de etiquetado de la zeaxantina sintética en el sentido del artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En esta solicitud se pide que se suprima el término «sintética» de la denominación del nuevo alimento, tal como figura en la lista de la Unión, y del etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan.
- (7) El solicitante considera que la modificación de la denominación y de los requisitos de etiquetado de la zeaxantina es necesario para atenuar cualquier posible repercusión económica negativa que pudiera provocar el uso del término «sintética» en el etiquetado de los complementos alimenticios que contienen la zeaxantina sintética debido a la connotación negativa de este término. El solicitante también alega que, con toda probabilidad, esta posible repercusión económica negativa no la experimentan los operadores económicos que comercializan complementos alimenticios que contienen nuevos alimentos sintéticos autorizados que no llevan el término «sintético» en su etiquetado.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución 2013/49/UE de la Comisión, de 22 de enero de 2013, por la que se autoriza la puesta en el mercado de la zeaxantina sintética como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 21 de 24.1.2013, p. 32).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

- (8) Existen una serie de sustancias sintéticas autorizadas en la actualidad y que figuran en la lista de nuevos alimentos de la Unión, que tienen sus equivalentes de origen natural correspondientes, y se utilizan estas dos formas en los complementos alimenticios. Sin embargo, en la denominación de estas sustancias sintéticas en la lista de la Unión no figuran como sintéticas ni se etiquetan como tales. Con la modificación de la denominación y el etiquetado de la zeaxantina sintética se garantizará la coherencia con la denominación y el etiquetado de estas sustancias sintéticas.
- (9) No hay modificaciones en los usos y los niveles de uso propuestos de la zeaxantina cuando se utilice como un ingrediente en complementos alimenticios, las consideraciones de seguridad en las que se basó la autorización de la zeaxantina sintética mediante la Decisión de Ejecución 2013/49/UE siguen siendo válidas y, por lo tanto, esta modificación no plantea ningún problema de seguridad. Teniendo en cuenta estos factores legítimos, las modificaciones propuestas cumplen lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) La aplicación del nuevo requisito de etiquetado, de conformidad con el presente Reglamento de Ejecución, podría implicar cambios para los explotadores de empresas que comercializan en la actualidad la zeaxantina sintética. Por tanto, es conveniente establecer un período transitorio.
- (11) La Directiva 2002/46/CE establece requisitos relativos a los complementos alimenticios. Debe autorizarse la modificación de la denominación y de los requisitos específicos de etiquetado de la zeaxantina sin perjuicio de lo dispuesto en dicha Directiva.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. La entrada de la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados, tal como se establece en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, correspondiente a la sustancia zeaxantina, queda modificada con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.
2. La entrada de la lista de la Unión a que se hace referencia en el apartado 1 incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.
3. La autorización prevista en el presente artículo se entenderá sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2002/46/CE.

Artículo 2

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 3

Los complementos alimenticios que contengan zeaxantina sintética y que cumplan las disposiciones del Reglamento (UE) 2015/2283 en su forma aplicable antes de la entrada en vigor del presente Reglamento podrán comercializarse hasta el 3 de septiembre de 2019 y permanecer en el mercado hasta que se agoten las existencias.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 13 de agosto de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada del cuadro 1 correspondiente a «Zeaxantina» (Nuevos alimentos autorizados) se sustituye por el texto siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales
« Zeaxantina »	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “zeaxantina”.
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	2 mg/día	