

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/51 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Ιανουαρίου 2021

για την έγκριση της αλλαγής των προϋποθέσεων χρήσης του νέου τροφίμου «*trans*-ρεσβερατρόλη» σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής⁽²⁾ για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου εγκεκριμένων νέων τροφίμων.
- (3) Με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/1190 της Επιτροπής⁽³⁾ εγκρίθηκε η διάθεση στην αγορά της Ένωσης της *trans*-ρεσβερατρόλης ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁴⁾, προς χρήση σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁵⁾, σε κάψουλες ή δισκία, για ενήλικες.
- (4) Στις 31 Ιανουαρίου 2020 η εταιρεία DSM Nutritional Products Europe (στο εξής: αιτών) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για την αλλαγή των προϋποθέσεων χρήσης του νέου τροφίμου «*trans*-ρεσβερατρόλη». Ο αιτών ζήτησε την τροποποίηση των μορφών διάθεσης των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν το νέο τρόφιμο «*trans*-ρεσβερατρόλη», και συγκεκριμένα την κατάργηση της αναφοράς σε συγκεκριμένες μορφές διάθεσης, ήτοι σε κάψουλες ή δισκία, ως τις μοναδικές επιτρεπόμενες μορφές των συμπληρωμάτων διατροφής που αναφέρονται στον ενωσιακό κατάλογο.
- (5) Ο αιτών θεωρεί ότι η τροποποίηση των μορφών διάθεσης των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν *trans*-ρεσβερατρόλη είναι αναγκαία, καθώς θα επιτρέψει τη χρήση της *trans*-ρεσβερατρόλης σε άλλες μορφές συμπληρωμάτων διατροφής πέραν από τις κάψουλες ή τα δισκία.
- (6) Υπάρχουν ορισμένα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί επί του παρόντος για χρήση σε συμπληρώματα διατροφής και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων, για τα οποία ωστόσο δεν έχουν καθοριστεί οι μορφές διάθεσης. Ως εκ τούτου, η τροποποίηση των μορφών διάθεσης των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν *trans*-ρεσβερατρόλη θα διασφαλίσει συνέπεια όσον αφορά τις προϋποθέσεις χρήσης των συμπληρωμάτων διατροφής, ενώ θα προσφέρει περισσότερες επιλογές στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων ώστε να ανταποκρίνονται στις προτιμήσεις των καταναλωτών.

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

⁽³⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/1190 της Επιτροπής, της 19ης Ιουλίου 2016, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της *trans*-ρεσβερατρόλης ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 196 της 21.7.2016, σ. 53).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

⁽⁵⁾ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

- (7) Η Επιτροπή δεν ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3, καθώς η αλλαγή των προϋποθέσεων χρήσης του νέου τροφίμου «*trans*-ρεσβερατρόλη» μέσω της κατάργησης των συγκεκριμένων μορφών διάθεσης των συμπληρωμάτων διατροφής δεν πρόκειται να έχει επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να αλλάξουν οι προϋποθέσεις χρήσης του νέου τροφίμου «*trans*-ρεσβερατρόλη», ώστε να εγκριθεί η χρήση της σε οποιαδήποτε μορφή συμπληρωμάτων διατροφής στο ανώτατο επίπεδο που είχε εγκριθεί προηγουμένως.
- (8) Το ανώτατο επιτρεπτό επίπεδο *trans*-ρεσβερατρόλης στα συμπληρώματα διατροφής, το οποίο εγκρίθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/1190 και επισημαίνεται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων, παραμένει το ίδιο. Η αξιολόγηση ασφάλειας στην οποία βασίστηκε η έγκριση της χρήσης της *trans*-ρεσβερατρόλης σε συμπληρώματα διατροφής παραμένει σε ισχύ και η κατάργηση των συγκεκριμένων μορφών διάθεσης των συμπληρωμάτων διατροφής δεν προκαλεί ανησυχίες για την ασφάλεια.
- (9) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και περιλαμβάνεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470, σχετικά με την «*trans*-ρεσβερατρόλη», τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
2. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 22 Ιανουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 η καταχώριση «trans-ρεσβερατρόλη» στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Trans-ρεσβερατρόλη	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα	1. Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής στα οποία περιέχεται είναι “trans-ρεσβερατρόλη”. 2. Στην επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν trans-ρεσβερατρόλη υπάρχει δήλωση ότι τα άτομα που χρησιμοποιούν φάρμακα θα πρέπει να καταναλώνουν το προϊόν μόνο υπό ιατρική παρακολούθηση.»		
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, για ενήλικες	150 mg/ημέρα			