

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2016/1190,**19. juuli 2016,****millega antakse luba *trans*-resveratrooli turule laskmiseks toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel***(teatavaks tehtud numbri C(2016) 4567 all)***(Ainult ingliskeelne tekst on autentne)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrust (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisade kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 7,

ning arvestades järgmist:

- (1) 8. novembril 2012 esitas äriühing DSM Nutritional Products Ltd Iirimaa pädevale asutusele taotluse lasta *trans*-resveratrool turule toidu uuendkoostisosana määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 1 lõike 2 punkti f tähenduses.
- (2) Iirimaa toiduohutuse pädev hindamisasutus esitas 28. juunil 2013 esmase hindamisaruande. Kõnealuses aruandes jõudis asutus järeldusele, et *trans*-resveratrool vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud toidu uuendkoostisosa kriteeriumidele.
- (3) Komisjon edastas esmase hindamisaruande teistele liikmesriikidele 4. septembril 2013.
- (4) Määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõike 4 esimeses lõigus ette nähtud 60 päeva jooksul esitati põhjendatud vastuväiteid.
- (5) 3. aprillil 2014 küsis komisjon Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet“) arvamust ja palus toiduohutusametil määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt täiendavalt hinnata *trans*-resveratrooli toidu uuendkoostisosana.
- (6) Toiduohutusamet järeldas 11. detsembril 2015 sünteetilise *trans*-resveratrooli kui toidu uuendkoostisosa ohutust käsitlevas arvamuses ⁽²⁾, et täiskasvanutele mõeldud toidulisandites kasutatav *trans*-resveratrool on kavandatud kasutustingimustel ohutu.
- (7) Kõnealuses arvamuses on esitatud piisavalt põhjendusi, et *trans*-resveratrool kui toidu uuendkoostisosa vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidele.
- (8) Toiduohutusamet märkis oma arvamuses samuti, et kuna *trans*-resveratroolil võib olla koostoimeid teatavate ravimitega, tuleb tarbijaid sellest teavitada juhul, kui seda tarbitakse koos ravimitega.
- (9) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ⁽³⁾ on sätestatud nõuded, mis kehtivad toidulisandite kohta. Tuleks anda luba *trans*-resveratrooli kasutamiseks, ilma et see piiraks nimetatud õigusakti kohaldamist.
- (10) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽¹⁾ EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(1):4368.⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Trans-resveratrooli, nagu see on määratletud käesoleva otsuse lisas, võib lasta liidu turule toidu uuendkoostisosana, mida kasutatakse kapslite või tablettidena turustatavates toidulisandites, mis on ette nähtud üksnes täiskasvanutele ja kui suurim päevane annus on 150 mg, ilma et see piiraks direktiivi 2002/46/EÜ sätete kohaldamist.

Artikkel 2

1. Nimetus, mis kantakse käesoleva otsusega lubatud *trans*-resveratrooli sisaldava toiduaine märgistusele, on „*trans*-resveratrool“.
2. *Trans*-resveratrooli sisaldava toidulisandi märgistusel peab olema märges, et ravimeid kasutavad isikud peaksid toodet tarbima üksnes arsti järelevalve all.

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule DSM Nutritional Products Ltd, Heanor Gate Ind. Est. Heanor, Derbyshire, Ühendkuningriik.

Brüssel, 19. juuli 2016

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

TRANS-RESVERATROOLI OMADUSED

Määratlus:

Keemiline nimetus	5-[(E)-2-(4-hüdroksüfenüül)etenüül]benseen-1,3-diool
Keemiline valem	C ₁₄ H ₁₂ O ₃
Molekulmass	228,25 Da
CASi nr	501-36-0

Kirjeldus: *trans*-resveratrool esineb kristallidena, mille värvus varieerub valkjast beežini.

Puhtus:

<i>Trans</i> -resveratrool	Vähemalt 99 %
Kõrvalsaadused (samalaadsed ained) kokku	Kuni 0,5 %
Iga samalaadne aine	Kuni 0,1 %
Plii	Kuni 1 ppm
Elavhõbe	Kuni 0,1 ppm
Kaadmium	Kuni 0,5 ppm
Arseen	Kuni 1 ppm
Massikadu kuivatamisel	Kuni 0,5 %
Sulfaattuhk	Kuni 0,1 %
Diisopropüülamiin	Kuni 50 mg/kg