

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/51,**annettu 22 päivänä tammikuuta 2021,****uuselinartvikkeen *trans-resveratrolin* käyttöedellytysten muutoksen hyväksymisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselinartvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283⁽¹⁾ ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselinartvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin luettelossa.
- (2) Asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla annettiin komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470⁽²⁾, jossa vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä uuselinartvikkeista.
- (3) Komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2016/1190⁽³⁾ hyväksyttiin *trans-resveratrolin* saattaminen unionin markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97⁽⁴⁾ mukaisesti käytettäväksi aikuisväestölle tarkoitetuissa ravintolisissä, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY⁽⁵⁾, kapselin tai tabletin muodossa.
- (4) Yritys DSM Nutritional Products Europe, jäljempänä 'hakija', esitti 31 päivänä tammikuuta 2020 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen uuselinartvikkeen *trans-resveratrolin* käyttöedellytysten muuttamiseksi. Hakija pyysi uuselinartviketta *trans-resveratrolin* sisältävien ravintolisien toimitusmuotojen muuttamista etenkin siten, että kapselit ja tabletit eivät enää olisi ainoita unionin luettelossa mainittuja tällaisten ravintolisien sallittuja toimitusmuotoja.
- (5) Hakija katsoo, että *trans-resveratrolia* sisältävien ravintolisien toimitusmuotoja on tarpeen muuttaa, koska muutoksen myötä *trans-resveratrolia* voitaisiin käyttää muissakin ravintolisien muodoissa kuin kapseleina tai tabletteina.
- (6) Olemassa on uuselinartvikkeita, joiden käyttö ravintolisissä on hyväksytty ja jotka on lueteltu unionin uuselinartvikkeluettelossa mutta joille ei ole määritelty toimitusmuotoja. Muuttamalla *trans-resveratrolia* sisältävien ravintolisien toimitusmuotoja voitaisiin näin ollen varmistaa ravintolisien käyttöedellytysten johdonmukaisuus ja antaa elintarvikealan toimijoille lisää vaihtoehtoja vastata kuluttajien mieltymyksiin.

⁽¹⁾ EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselinartvikkeluettelon laatimisesta uuselinartvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/1190, annettu 19 päivänä heinäkuuta 2016, luvan antamisesta *trans-resveratrolin* saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 196, 21.7.2016, s. 53).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselinartvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

- (7) Komissio ei pyytänyt Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausuntoa 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti, sillä uuselintarvikkeen *trans*-resveratrolin käyttöedellytysten muuttamisella siten, että sille määritellyt ravintolisissä käyttöä koskevat muodot poistetaan, ei todennäköisesti ole vaikutusta ihmisten terveyteen. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa uuselintarvikkeen *trans*-resveratrolin käyttöedellytyksiä siten, että sen käyttö sallitaan ravintolisissä kaikissa muodoissa aiemmin hyväksytyin enimmäismäärän rajoissa.
- (8) Täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2016/1190 hyväksytty ja unionin uuselintarvikeluettelossa ilmoitettu *trans*-resveratrolin enimmäismäärä ravintolisissä pysyy samana. *Trans*-resveratrolin käytön hyväksymistä ravintolisissä tukevat turvallisuusnäkökohdat pätevät edelleen, eikä ravintolisille määriteltyjen erityisten toimitusmuotojen poistaminen aiheuta turvallisuusriskiä.
- (9) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi muutettava.
- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Muutetaan asetuksen (EU) 2015/2283 6 artiklassa säädetyssä unionin luettelossa hyväksytyistä uuselintarvikkeista ja täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 oleva *trans*-resveratrolia koskeva kohta tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla.
2. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettuun kohtaan unionin luettelossa lisätään liitteessä vahvistetut käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 22 päivänä tammikuuta 2021.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteen taulukossa 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) oleva ”*Trans-resveratrolia*” koskeva kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
” <i>Trans-resveratrolia</i> ”	<i>Määritely elintarvikeluokka</i>	<i>Enimmäismäärät</i>	1. Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on ” <i>trans-resveratrolia</i> ”. 2. <i>Trans-resveratrolia</i> sisältävien ravintolisien pakkauspakkausmerkinnöissä on oltava maininta, että lääkkeitä käyttävien henkilöiden olisi nautittava tuotetta ainoastaan lääkärin valvonnassa.”		
	Aikuisille tarkoitettujen ravintolisien sellaisina kuin ne on määritellyt direktiivissä 2002/46/EY	150 mg/päivä			