

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/51 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. január 22.)

a „transz-rezveratrol” új élelmiszer (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti felhasználási feltételeire vonatkozó módosítás engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.
- (2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ⁽²⁾.
- (3) Az (EU) 2016/1190 bizottsági végrehajtási határozat ⁽³⁾ engedélyezte a *transz-rezveratrol*nak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ szerinti, a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽⁵⁾ meghatározott, kapszula vagy tabletták formájában lévő étrend-kiegészítőkben felhasználandó új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalát az Unióban a felnőtt népesség számára.
- (4) 2020. január 31-én a DSM Nutritional Products Europe vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a „*transz-rezveratrol*” új élelmiszer felhasználási feltételeinek módosítása iránt. A kérelmező a *transz-rezveratrol* új élelmiszert tartalmazó étrend-kiegészítőkre megállapított kiserelési formák módosítását kérte, ami különösen a kapszula vagy tabletták formájában történő kiserelésnek mint az étrend-kiegészítő uniós jegyzékben szereplő egyetlen engedélyezett formájának a törlését érintette.
- (5) A kérelmező úgy véli, hogy a *transz-rezveratrol*t tartalmazó étrend-kiegészítők kiserelési formájának módosítása szükséges, mivel az lehetővé tenné a *transz-rezveratrol* kapszuláktól vagy tablettáktól eltérő formában lévő étrend-kiegészítőkből való felhasználását.
- (6) Az étrend-kiegészítőkből jelenleg engedélyezett és az új élelmiszerek uniós jegyzékében felsorolt új élelmiszerek közül számos olyan van, amelyek kiserelési formája nincs meghatározva. Ezért a *transz-rezveratrol*t tartalmazó étrend-kiegészítők kiserelési formáinak módosítása garantálná az étrend-kiegészítők felhasználási feltételeinek következetességét, valamint több lehetőséget biztosítana az élelmiszer-vállalkozók számára a fogyasztói preferenciák követésére.

⁽¹⁾ HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2016/1190 végrehajtási határozata (2016. július 19.) a *transz-rezveratrol*nak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatala engedélyezéséről (HL L 196., 2016.7.21., 53. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete (1997. január 27.) az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

- (7) A Bizottság nem kérte ki az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság véleményét a 10. cikk (3) bekezdésének megfelelően, mivel a *transz*-rezveratrol új élelmiszer felhasználási feltételeinek az étrend-kiegészítők egyedi kizserelési formáinak törlésében álló módosítása valószínűsíthetően nem gyakorol hatást az emberi egészségre. Ezért helyénvaló megváltoztatni a *transz*-rezveratrol új élelmiszer felhasználási feltételeit annak érdekében, hogy bármilyen formában lévő étrend-kiegészítőben engedélyezett legyen a korábban engedélyezett maximális mennyiségben.
- (8) Az étrend-kiegészítőkből található *transz*-rezveratrolnak az (EU) 2016/1190 végrehajtási határozattal engedélyezett és az új élelmiszerek uniós jegyzékében feltüntetett maximális mennyisége változatlan marad. A *transz*-rezveratrol étrend-kiegészítőkből való alkalmazásának engedélyezését alátámasztó biztonsági megfontolások továbbra is érvényesek, és az étrend-kiegészítők egyedi kizserelési formáinak eltörlése nem vet fel biztonsági aggályokat.
- (9) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

- (1) Az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2015/2283 rendelet 6. cikke értelmében létrehozott, az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletben megállapított uniós jegyzékében a *transz*-rezveratrolra vonatkozó bejegyzés az e rendelet mellékletében meghatározottaknak megfelelően módosul.
- (2) Az (1) bekezdésben említett uniós jegyzékben foglalt bejegyzésnek tartalmaznia kell a mellékletben meghatározott felhasználási feltételeket és jelölési követelményeket is.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. január 22-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletében az 1. táblázatban (Engedélyezett új élelmiszerek) a transz-rezveratrolra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő bejegyzés lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„Transz-rezveratrol	<i>Adott élelmiszer-kategória</i>	<i>Maximális mennyiségek</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="996 304 1516 363">1. Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén: „Transz-rezveratrol”. <li data-bbox="996 387 1516 526">2. A transz-rezveratrolt tartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén fel kell tüntetni egy arra vonatkozó kijelentést, hogy gyógyszerrel szedő személyek csak orvosi felügyelet mellett fogyaszthatják a terméket. 		
	A felnőtt népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	150 mg/nap			