

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2016/1190**2016 m. liepos 19 d.****kuriuo leidžiama pateikti rinkai transresveratrolį kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97***(pranešta dokumentu Nr. C(2016) 4567)***(Tekstas autentiškas tik anglų kalba)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų ⁽¹⁾, ypač į jo 7 straipsnį,

kadangi:

- (1) 2012 m. lapkričio 8 d. bendrovė „DSM Nutritional Products Ltd.“ pateikė prašymą kompetentingoms Airijos institucijoms leisti pateikti rinkai transresveratrolį kaip naują maisto sudedamąją dalį, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 258/97 1 straipsnio 2 dalies f punkte;
- (2) 2013 m. birželio 28 d. kompetentinga Airijos maisto vertinimo tarnyba pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje ji padarė išvadą, kad transresveratrolis atitinka naujų maisto sudedamųjų dalių kriterijus, išdėstytus Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje;
- (3) 2013 m. rugsėjo 4 d. Komisija persiuntė pirminio vertinimo ataskaitą kitoms valstybėms narėms;
- (4) per Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nustatytą 60 dienų laikotarpį buvo pareikšta pagrįstų prieštaravimų;
- (5) 2014 m. balandžio 3 d. Komisija pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA), prašydama jos atlikti papildomą transresveratrolio kaip naujos maisto sudedamosios dalies vertinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97;
- (6) 2015 m. gruodžio 11 d. EFSA nuomonėje dėl sintetinio transresveratrolio kaip naujo maisto produkto saugos ⁽²⁾ padaryta išvada, kad suaugusiems skirtuose maisto papilduose esantis transresveratrolis yra saugus, jei naudojamas laikantis siūlomų naudojimo sąlygų;
- (7) minėta nuomonė suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad transresveratrolis kaip nauja maisto sudedamoji dalis atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus kriterijus;
- (8) EFSA nuomonėje taip pat nurodyta, kad transresveratrolis gali sąveikauti su tam tikrais vaistais, todėl vartotojus būtina informuoti apie jo vartojimą kartu su vaistais;
- (9) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ⁽³⁾ nustatyti maisto papildams taikomi reikalavimai. Transresveratrolį turėtų būti leista naudoti nepažeidžiant šio teisės akto;
- (10) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 43, 1997 2 14, p. 1.⁽²⁾ EFSA leidinys 2016;14(1):4368.⁽³⁾ 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Nepažeidžiant Direktyvos 2002/46/EB nuostatų, šio sprendimo priedo nuostatas atitinkantis transresveratrolis gali būti pateikiamas Sąjungos rinkai kaip nauja maisto sudedamoji dalis, skirta naudoti kapsulių ar tablečių pavidalo maisto papilduose, skirtuose suaugusiesiems, jei tik neviršijama didžiausia 150 mg per dieną dozė.

2 straipsnis

1. Ženklinant maisto produktus, kurių sudėtyje yra transresveratolio, kurį leidžiama pateikti rinkai šiuo sprendimu, rašomas jos pavadinimas „transresveratrolis“.
2. Maisto papildų, kurių sudėtyje yra transresveratolio, etiketėse turi būti nurodyta, kad vaistus vartojantys žmonės turėtų produktą vartoti tik prižiūrimi gydytojo.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas „DSM Nutritional Products Ltd.“, Heanor Gate Ind. Est. Heanor, Derbyshire, Jungtinė Karalystė.

Priimta Briuselyje 2016 m. liepos 19 d.

Komisijos vardu
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komisijos narys

PRIEDAS

TRANSRESVERATROLIO SPECIFIKACIJA

Apibrėžtis:

Cheminis pavadinimas	5-[(E)-2-(4-hidroksifenil)etenil]benzen-1,3-diolis
Cheminė formulė	C ₁₄ H ₁₂ O ₃
Molekulinė masė	228,25 Da
CAS Nr.:	501-36-0

Aprašas: transresveratrolis – tai beveik baltos ar net rusvai gelsvos spalvos kristalai.

Grynumas:

Transresveratrolis	Ne mažiau kaip 99 %
Visi šalutiniai produktai (susijusios medžiagos)	Ne daugiau kaip 0,5 %
Bet kokia pavienė susijusi medžiaga	Ne daugiau kaip 0,1 %
Švinas	Ne daugiau kaip 1 ppm
Gyvsidabris	Ne daugiau kaip 0,1 ppm
Kadmis	Ne daugiau kaip 0,5 ppm
Arsenas	Ne daugiau kaip 1 ppm
Nuodžiūvis	Ne daugiau kaip 0,5 %
Sulfatiniai pelenai	Ne daugiau kaip 0,1 %
Diizopropilaminas	Ne daugiau kaip 50 mg/kg