

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/51 DA COMISSÃO****de 22 de janeiro de 2021****que autoriza uma alteração das condições de utilização do novo alimento *trans-resveratrol* ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão <sup>(2)</sup> que estabelece a lista da União de novos alimentos autorizados.
- (3) A Decisão de Execução (UE) 2016/1190 da Comissão <sup>(3)</sup> autorizou a colocação no mercado da União de *trans-resveratrol* como novo ingrediente alimentar ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>, a utilizar em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>, sob a forma de cápsulas ou comprimidos, para a população adulta.
- (4) Em 31 de janeiro de 2020, a empresa DSM Nutritional Products Europe («requerente») apresentou à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, um pedido de alteração das condições de utilização do novo alimento *trans-resveratrol*. O requerente solicitou a alteração dos formatos de distribuição dos suplementos alimentares que contêm o novo alimento *trans-resveratrol*, em especial a remoção dos formatos específicos de distribuição, cápsulas ou comprimidos, como as únicas formas autorizadas dos suplementos alimentares constantes da lista da União.
- (5) O requerente considera que a alteração dos formatos de distribuição de suplementos alimentares que contenham *trans-resveratrol* é necessária, uma vez que permitiria a utilização de *trans-resveratrol* em outras formas de suplementos alimentares que não cápsulas ou comprimidos.
- (6) Existem vários novos alimentos atualmente autorizados em suplementos alimentares e enumerados na lista da União de novos alimentos para os quais os formatos de distribuição não foram especificados. Por conseguinte, a alteração dos formatos de distribuição de suplementos alimentares que contenham *trans-resveratrol* asseguraria coerência no que respeita às condições de utilização dos suplementos alimentares e proporcionaria mais opções aos operadores das empresas do setor alimentar para acompanharem as preferências dos consumidores.

<sup>(1)</sup> JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

<sup>(3)</sup> Decisão de Execução (UE) 2016/1190 da Comissão, de 19 de julho de 2016, relativa à autorização de colocação no mercado de *trans-resveratrol* como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 196 de 21.7.2016, p. 53).

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

<sup>(5)</sup> Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

- (7) A Comissão não solicitou um parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, uma vez que a alteração das condições de utilização do novo alimento *trans*-resveratrol através da remoção dos formatos específicos de distribuição em suplementos alimentares não é suscetível de afetar a saúde humana. Por conseguinte, justifica-se alterar as condições de utilização do novo alimento *trans*-resveratrol para autorizar a sua utilização sob qualquer forma de suplementos alimentares ao nível máximo previamente autorizado.
- (8) O nível máximo de *trans*-resveratrol em suplementos alimentares autorizados pela Decisão de Execução (UE) 2016/1190 e indicado na lista da União de novos alimentos mantém-se inalterado. As considerações de segurança que apoiaram a autorização de *trans*-resveratrol em suplementos alimentares permanecem válidas e a remoção dos formatos específicos de distribuição dos suplementos alimentares não suscita preocupações de segurança.
- (9) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

1. A entrada relativa ao *trans*-resveratrol constante da lista da União de novos alimentos autorizados prevista no artigo 6.º do Regulamento (UE) 2015/2283 e incluída no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.
2. A entrada na lista da União referida no n.º 1 deve incluir as condições de utilização e os requisitos de rotulagem definidos no anexo.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 22 de janeiro de 2021.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

No anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, a entrada relativa a «Trans-resveratrol» no quadro 1 (Novos alimentos autorizados) passa a ter a seguinte redação:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«Trans-resveratrol	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos</i>	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos suplementos alimentares que o contenham deve ser <i>trans</i> -resveratrol.  2. Na rotulagem dos suplementos alimentares que contêm <i>trans</i> -resveratrol deve figurar uma advertência dirigida às pessoas que tomam medicamentos indicando que só devem consumir o produto sob vigilância médica.»		
Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, para a população adulta	150 mg/dia				