

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1190 A COMISIEI

din 19 iulie 2016

de autorizare a introducerii pe piață a *trans*-resveratrolului ca ingredient alimentar nou în temeiul
Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2016) 4567]

(Numai textul în limba engleză este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi ⁽¹⁾, în special articolul 7,

întrucât:

- (1) La data de 8 noiembrie 2012, societatea DSM Nutritional Products Ltd. a înaintat o cerere către autoritățile competente din Irlanda în vederea introducerii *trans*-resveratrolului pe piață ca ingredient alimentar nou, în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (2) La data de 28 iunie 2013, organismul competent de evaluare a produselor alimentare din Irlanda a emis raportul de evaluare inițială. În raportul de evaluare, organismul respectiv a ajuns la concluzia că *trans*-resveratrolul îndeplinește criteriile privind ingredientele alimentare noi prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (3) La 4 septembrie 2013, Comisia a transmis celorlalte state membre raportul de evaluare inițială.
- (4) În termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97 au fost prezentate obiecții justificate.
- (5) La 3 aprilie 2014, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară a *trans*-resveratrolului ca ingredient alimentar nou, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (6) La 11 decembrie 2015, EFSA a concluzionat în avizul său privind siguranța *trans*-resveratrolului sintetic ca aliment nou ⁽²⁾ că *trans*-resveratrolul utilizat în suplimente alimentare destinate adulților este sigur în condițiile de utilizare propuse.
- (7) Avizul oferă suficiente motive pentru a se stabili că *trans*-resveratrolul ca ingredient alimentar nou respectă criteriile prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (8) EFSA a mai precizat în avizul său că *trans*-resveratrolul poate interacționa cu anumite medicamente și că, prin urmare, este necesară informarea consumatorilor pentru cazurile în care este consumat în combinație cu medicamente.
- (9) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾ stabilește cerințe privind suplimentele alimentare. Utilizarea *trans*-resveratrolului ar trebui autorizată fără a aduce atingere cerințelor din actul legislativ menționat.
- (10) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 43, 14.2.1997, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(1):4368.⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Trans-resveratrolul, astfel cum este menționat în anexa la prezenta decizie, poate fi introdus pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou, destinat utilizării în suplimentele alimentare sub formă de tablete sau capsule destinate adulților, în doză maximă de 150 mg pe zi, fără a aduce atingere dispozițiilor Directivei 2002/46/CE.

Articolul 2

(1) Denumirea *trans*-resveratrolului autorizată prin prezenta decizie să figureze pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „*trans*-resveratrol”.

(2) Eticheta suplimentelor alimentare care conțin *trans*-resveratrol trebuie să menționeze faptul că persoanele care utilizează medicamente ar trebui să consume produsul numai sub supraveghere medicală.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează societății comerciale DSM Nutritional Products Ltd, Heanor Gate Ind. Est. Heanor, Derbyshire, Regatul Unit.

Adoptată la Bruxelles, 19 iulie 2016.

Pentru Comisie

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membru al Comisiei

ANEXĂ

SPECIFICAȚII PENTRU TRANS-RESVERATROL

Definiție:

Denumire chimică	5-[(E)-2-(4-hidroxifenil)etenil]benzen-1,3-diol
Formulă chimică	C ₁₄ H ₁₂ O ₃
Masă moleculară	228,25 Da
Nr. CAS	501-36-0

Descriere: *Trans*-resveratrolul se prezintă sub forma unor cristale de culoare alb-murdar spre bej

Puritate:

<i>Trans</i> -resveratrol	Cel puțin 99 %
Total produse derivate (substanțe înrudite)	Cel mult 0,5 %
Orice substanță înrudită	Cel mult 0,1 %
Plumb	Cel mult 1 ppm
Mercur	Cel mult 0,1 ppm
Cadmiu	Cel mult 0,5 ppm
Arsen	Cel mult 1 ppm
Pierdere prin uscare	Cel mult 0,5 %
Cenușă sulfată	Cel mult 0,1 %
Diizopropilamină	Cel mult 50 mg/kg