

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/51 AL COMISIEI****din 22 ianuarie 2021****de autorizare a unei modificări a condițiilor de utilizare a alimentului nou „trans-resveratrol” în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei <sup>(1)</sup>, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei <sup>(2)</sup>, prin care a fost stabilită o listă a Uniunii conținând alimentele noi autorizate.
- (3) Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/1190 a Comisiei <sup>(3)</sup> a autorizat introducerea pe piața Uniunii a trans-resveratrolului ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(4)</sup>, destinat utilizării în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(5)</sup>, sub formă de tablete sau capsule destinate adulților.
- (4) La data de 31 ianuarie 2020, societatea DSM Nutritional Products Europe (denumită în continuare „solicitantul”) a înaintat Comisiei o cerere în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283 pentru a modifica condițiile de utilizare a alimentului nou „trans-resveratrol”. Solicitantul a cerut modificarea formatelor de prezentare a suplimentelor alimentare care conțin alimentul nou trans-resveratrol, în special eliminarea formatelor de prezentare specifice, și anume sub formă de tablete sau capsule, ca singurele forme permise pentru suplimentele alimentare, astfel cum sunt enumerate în lista Uniunii.
- (5) Solicitantul consideră că modificarea formatelor de prezentare a suplimentelor alimentare care conțin trans-resveratrol este necesară, deoarece ar permite utilizarea trans-resveratrolului și sub alte forme de suplimente alimentare, nu doar sub formă de tablete sau capsule.
- (6) Există o serie de alimente noi autorizate în prezent pentru suplimentele alimentare și incluse în lista cu alimente noi a Uniunii pentru care formatele de prezentare nu sunt specificate. Prin urmare, modificarea formatelor de prezentare a suplimentelor alimentare care conțin trans-resveratrol ar asigura coerența în ceea ce privește condițiile de utilizare a suplimentelor alimentare și ar oferi operatorilor din sectorul alimentar mai multe opțiuni pentru respectarea preferințelor consumatorilor.

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

<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

<sup>(3)</sup> 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 (JO L 196, 21.7.2016, p. 53).

<sup>(4)</sup> Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

<sup>(5)</sup> 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).

- (7) Comisia nu a solicitat un aviz din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, în conformitate cu articolul 10 alineatul (3), deoarece modificarea condițiilor de utilizare a alimentului nou trans-resveratrol, prin eliminarea formatelor de prezentare specifice ale suplimentelor alimentare, nu este susceptibilă de a avea un efect asupra sănătății umane. Prin urmare, este oportun să se modifice condițiile de utilizare a alimentului nou trans-resveratrol, pentru a se autoriza utilizarea sa sub orice formă de suplimente alimentare la nivelul maxim autorizat anterior.
- (8) Nivelul maxim de trans-resveratrol din suplimentele alimentare autorizat prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/1190 și indicat în lista cu alimente noi a Uniunii rămâne același. Considerentele de siguranță care au stat la baza autorizării trans-resveratrolului în suplimentele alimentare rămân valabile, iar eliminarea formatelor de prezentare specifice ale suplimentelor alimentare nu prezintă motive de îngrijorare în ceea ce privește siguranța.
- (9) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

- (1) Rubrica din lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, astfel cum este prevăzută la articolul 6 din Regulamentul (UE) 2015/2283 și inclusă în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, referitoare la „trans-resveratrol”, se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.
- (2) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexă.

#### *Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 22 ianuarie 2021.

Pentru Comisie  
Președintele  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXĂ

În anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, rubrica privind „trans-resveratrol” din tabelul 1 (Alimente noi autorizate) se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„Trans-resveratrol	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime</i>	1. Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta suplimentelor 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.”		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației adulte	150 mg/zi			