

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/51

z dne 22. januarja 2021

**o odobritvi spremembe pogojev uporabe novega živila „trans-resveratrol“ v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 <sup>(1)</sup> in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, ki določa seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2016/1190 <sup>(3)</sup> je bilo odobreno dajanje na trg Unije *trans-resveratrola* kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(4)</sup> za uporabo v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(5)</sup>, v obliki kapsul ali tablet za odraslo populacijo.
- (4) Družba DSM Nutritional Products Europe (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 31. januarja 2020 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila zahtevo za spremembo pogojev uporabe novega živila „*trans-resveratrol*“. Vložnik je zahteval spremembo oblik za zaužitje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo novo živilo *trans-resveratrol*, zlasti črtanje kapsul ali tablet kot posebnih oblik za zaužitje, saj sta edini dovoljeni obliki prehranskih dopolnil, kot je navedeno na seznamu Unije.
- (5) Vložnik meni, da je sprememba oblik za zaužitje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo *trans-resveratrol*, potrebna, saj bi omogočila uporabo *trans-resveratrola* v drugih oblikah prehranskih dopolnil, ki niso kapsule ali tablete.
- (6) Trenutno je v prehranskih dopolnilih odobrenih več novih živil, ki so navedena na seznamu Unije novih živil in za katera niso bile določene oblike za zaužitje. Zato bi sprememba oblik za zaužitje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo *trans-resveratrol*, zagotovila skladnost glede pogojev uporabe prehranskih dopolnil in nosilcem živilske dejavnosti zagotovila več možnosti za upoštevanje preferenc potrošnikov.

<sup>(1)</sup> UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

<sup>(3)</sup> Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/1190 z dne 19. julija 2016 o odobritvi dajanja na trg *trans-resveratrola* kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 196, 21.7.2016, str. 53).

<sup>(4)</sup> Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilimi in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

<sup>(5)</sup> Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

- (7) Komisija ni zahtevala mnenja Evropske agencije za varnost hrane v skladu s členom 10(3), saj sprememba pogojev uporabe novega živila *trans-resveratrol* s črtanjem posebnih oblik za zaužitje prehranskih dopolnil ne bo imela učinka na zdravje ljudi. Zato je primerno spremeniti pogoje uporabe novega živila *trans-resveratrol*, da se odobri njegova uporaba v kakršni koli obliki prehranskih dopolnil pri predhodno odobreni najvišji dovoljeni ravni.
- (8) Najvišja dovoljena raven *trans-resveratrola* v prehranskih dopolnilih, odobrena z Izvedbenim sklepom (EU) 2016/1190 in navedena na seznamu Unije novih živil, ostane enaka. Varnostni pomisleki, ki podpirajo odobritev *trans-resveratrola* v prehranskih dopolnilih, ostajajo veljavni, črtanje posebnih oblik za zaužitje prehranskih dopolnil pa ne vzbuja pomislekov glede varnosti.
- (9) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

1. Vnos na seznamu Unije odobrenih novih živil, kot je določen v členu 6 Uredbe (EU) 2015/2283 in vključen v Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470, ki zadeva „*trans-resveratrol*“, se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.
2. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje iz Priloge.

#### Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 22. januarja 2021

Za Komisijo  
Predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se vnos „Trans-resveratrol“ v tabeli 1 (Odobrena nova živila) nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„Trans-resveratrol	<p data-bbox="421 276 622 308"><i>Določena kategorija živil</i></p> <p data-bbox="371 323 663 443">prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za odraslo populacijo</p>	<p data-bbox="734 276 931 308"><i>Najvišje dovoljene ravni</i></p> <p data-bbox="685 323 813 355">150 mg/dan</p>	<p data-bbox="999 276 1514 363">1. Poimenovanje novega živila pri označevanju prehranskih dopolnil, ki ga vsebujejo, je „trans-resveratrol“.</p> <p data-bbox="999 387 1514 507">2. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo trans-resveratrol, vključuje izjavo, da lahko osebe, ki uporabljajo zdravila, proizvod uživajo le pod nadzorom zdravnika.“</p>		