KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/51

af 22. januar 2021

om tilladelse til ændring af betingelserne for anvendelse af »*trans*-resveratrol« som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) om EU-listen over nye fødevarer blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/1190 ([3]) blev det tilladt i Unionen at markedsføre *trans*-resveratrol som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ([4]) til anvendelse i kosttilskud, som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([5]), i kapsel- eller tabletform beregnet til voksne.

(4) Den 31. januar 2020 indgav virksomheden DSM Nutritional Products Europe (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om ændring af betingelserne for anvendelse af den nye fødevare »*trans*-resveratrol«. Ansøgeren anmodede om ændring af udleveringsformen af kosttilskud, som indeholder den nye fødevare *trans*-resveratrol, særlig om fjernelse af de specifikke udleveringsformer, kapsel- eller tabletform, som de eneste tilladte former af de kosttilskud, som er opført på EU-listen.

(5) Ansøgeren mener, at ændringen af udleveringsformerne af kosttilskud, som indeholder *trans*-resveratrol, er nødvendig, da det vil gøre det muligt at anvende *trans*-resveratrol i kosttilskud i andre former end kapsler eller tabletter.

(6) Der er en række nye fødevarer, som i øjeblikket er tilladt i kosttilskud, og som er opført på EU-listen over nye fødevarer, hvis udleveringsform endnu ikke er blevet præciseret. Ændringen af udleveringsformerne af kosttilskud, som indeholder *trans*-resveratrol, ville derfor sikre overensstemmelse i forbindelse med betingelserne for anvendelse af kosttilskud og give ledere af fødevarevirksomheder flere muligheder for at efterkomme forbrugernes præferencer.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

([3]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/1190 af 19. juli 2016 om tilladelse til markedsføring af *trans*-resveratrol som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 196 af 21.7.2016, s. 53).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

(7) Kommissionen anmodede ikke Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet om en udtalelse, jf. artikel 10, stk. 3, da ændringen af betingelserne for anvendelse af den nye fødevare *trans*-resveratrol ved fjernelse af de specifikke udleveringsformer af kosttilskud ikke kan få virkninger for menneskers sundhed. Derfor bør betingelserne for anvendelse af den nye fødevare *trans*-resveratrol ændres og anvendelsen tillades i kosttilskud i en hvilken som helst form op til det tidligere godkendte maksimumsindhold.

(8) Det maksimumsindhold af *trans*-resveratrol i kosttilskud, som er tilladt ved gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/1190 og anført i EU-listen over nye fødevarer, forbliver det samme. De sikkerhedsmæssige overvejelser, som understøttede tilladelsen af *trans*-resveratrol i kosttilskud, forbliver gyldige, og fjernelsen af de specifikke udleveringsformer af kosttilskud giver ikke anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder.

(9) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. De oplysninger i EU-listen over godkendte nye fødevarer, som er omhandlet i artikel 6 i forordning (EU) 2015/2283 og foreligger i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470, og som vedrører *trans*-resveratrol, ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. januar 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 affattes oplysningerne vedrørende »*Trans*-resveratrol« i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»*Trans*-resveratrol	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold*	1. Den nye fødevare betegnes »*Trans*-resveratrol« på mærkningen af de kosttilskud, der indeholder den. 2. Mærkningen på kosttilskud indeholdende *trans*-resveratrol skal indeholde en meddelelse om, at personer, der bruger medicin, kun bør indtage produktet under lægeligt tilsyn.«		
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF beregnet til voksne	150 mg/dag			