VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/51

z 22. januára 2021,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje zmena podmienok používania novej potraviny „*trans*-resveratrol“ a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v Únii možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.

(2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]), ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.

(3) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2016/1190 ([3]) sa povolilo umiestnenie *trans*-resveratrolu ako novej zložky potravín na trh Únie podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([4]), ktorá sa má používať vo výživových doplnkoch vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([5]) vo forme kapsúl alebo tabliet pre dospelú populáciu.

(4) Spoločnosť DSM Nutritional Products Europe (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 31. januára 2020 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o zmenu podmienok používania novej potraviny „*trans*-resveratrol“. Žiadateľ požiadal o zmenu formátov dodávania v prípade výživových doplnkov obsahujúcich novú potravinu *trans*-resveratrol, najmä o odstránenie špecifických formátov dodávania, vo forme kapsúl alebo tabliet, ako jediných povolených foriem výživových doplnkov uvedených v únijnom zozname.

(5) Žiadateľ sa domnieva, že pozmenenie formátov dodávania v prípade výživových doplnkov obsahujúcich *trans*-resveratrol je potrebné, pretože by umožnilo, aby sa *trans*-resveratrol používal v iných formách výživových doplnkov, než sú kapsuly alebo tablety.

(6) Existuje niekoľko nových potravín, ktoré sú v súčasnosti povolené vo výživových doplnkoch a uvedené v únijnom zozname nových potravín a pri ktorých neboli špecifikované formáty dodávania. Pozmenením formátov dodávania v prípade výživových doplnkov obsahujúcich *trans*-resveratrol by sa preto zabezpečila konzistentnosť, pokiaľ ide o podmienky používania výživových doplnkov, a prevádzkovateľom potravinárskych podnikov by sa poskytlo viac možností na zohľadňovanie preferencií spotrebiteľov.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2016/1190 z 19. júla 2016, ktorým sa povoľuje umiestnenie *trans*-resveratrolu ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 196, 21.7.2016, s. 53).

([4]) Nariadenie Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

([5]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

(7) Komisia nepožiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín o vydanie stanoviska v súlade s článkom 10 ods. 3, keďže zmena podmienok používania novej potraviny *trans*-resveratrol prostredníctvom odstránenia špecifických formátov dodávania výživových doplnkov by nemala mať vplyv na ľudské zdravie. Preto je vhodné zmeniť podmienky používania novej potraviny *trans*-resveratrol s cieľom povoliť jej používanie v akejkoľvek forme výživových doplnkov pri predtým povolenom maximálnom množstve.

(8) Najvyššie prípustné množstvo *trans*-resveratrolu vo výživových doplnkoch povolené vykonávacím rozhodnutím (EÚ) 2016/1190 a uvedené v únijnom zozname nových potravín zostáva rovnaké. Bezpečnostné aspekty, ktoré boli podkladom na povolenie *trans*-resveratrolu vo výživových doplnkoch, zostávajú platné, a odstránenie špecifických formátov dodávania výživových doplnkov nepredstavuje bezpečnostné riziko.

(9) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Zápis v únijnom zozname povolených nových potravín stanovenom v článku 6 nariadenia (EÚ) 2015/2283, zahrnutý vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470, ktorý sa týka „*trans*-resveratrolu“, sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

2. Zápis v únijnom zozname podľa odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. januára 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa zápis týkajúci sa „Trans-resveratrolu“ v tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„*Trans*-resveratrol	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá*	1. Názov novej potraviny na označení výživových doplnkov, ktoré ju obsahujú, je „*trans*-resveratrol“. 2. Na označení výživových doplnkov obsahujúcich *trans*-resveratrol sa musí uvádzať informácia, že ľudia užívajúci lieky by mali výrobok konzumovať len pod dohľadom lekára.“		
	Výživové doplnky, ktoré sú v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“, určené pre dospelých	150 mg/deň			