KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/51

av den 22 januari 2021

om godkännande av en ändring av användningsvillkoren för det nya livsmedlet *trans*-resveratrol enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]) genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.

(3) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/1190 ([3]) godkändes utsläppande på unionsmarknaden av *trans*-resveratrol som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ([4]) för användning i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([5]), i kapsel- eller tablettform för vuxna.

(4) Den 31 januari 2020 ansökte företaget DSM Nutritional Products Europe (nedan kallat *sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få ändra användningsvillkoren för det nya livsmedlet *trans*-resveratrol. Sökanden begärde att beredningsformen för kosttillskott innehållande det nya livsmedlet *trans*-resveratrol skulle ändras genom att de specifika beredningsformerna kapsel och tablett som enda tillåtna former för kosttillskotten tas bort från unionsförteckningen.

(5) Enligt sökanden är ändringen av beredningsformen för kosttillskott innehållande *trans*-resveratrol nödvändig, eftersom den skulle innebära att *trans*-resveratrol får användas i kosttillskott i andra former än kapslar eller tabletter.

(6) I unionsförteckningen över nya livsmedel finns ett antal nya livsmedel som är godkända i kosttillskott utan angivande av beredningsform. Ändringen av beredningsformen för kosttillskott innehållande *trans*-resveratrol skulle säkerställa enhetliga användningsvillkor för kosttillskott och underlätta för livsmedelsföretagen att anpassa sig till konsumenternas preferenser.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/1190 av den 19 juli 2016 om tillstånd för utsläppande på marknaden av *trans*-resveratrol som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 196, 21.7.2016, s. 53).

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

([5]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

(7) Kommissionen begärde inte något yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet i enlighet med artikel 10.3, eftersom en ändring av användningsvillkoren för det nya livsmedlet *trans*-resveratrol så att de specifika beredningsformerna för kosttillskott slopas sannolikt inte kommer att påverka människors hälsa. Därför bör användningsvillkoren för det nya livsmedlet *trans*-resveratrol ändras så att det godkänns i kosttillskott i alla former vid den tidigare godkända maximihalten.

(8) Den maximihalt *trans*-resveratrol i kosttillskott som godkänts genom genomförandebeslut (EU) 2016/1190 och anges i unionsförteckningen över nya livsmedel kvarstår. De säkerhetsöverväganden som låg till grund för godkännandet av *trans*-resveratrol i kosttillskott är fortfarande giltiga och det utgör inte något säkerhetsproblem att de specifika beredningsformerna för kosttillskott tas bort.

(9) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Uppgifterna om det nya livsmedlet *trans*-resveratrol som införts i den unionsförteckning över godkända nya livsmedel enligt artikel 6 i förordning (EU) 2015/2283 som finns i genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

2. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 januari 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska uppgifterna om *trans*-resveratrol ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
”*trans*-Resveratrol	*Angiven livsmedelskategori*	*Maximihalter*	1. Det nya livsmedlet ska vid märkning av kosttillskott där det ingår benämnas ”*trans*-resveratrol”. 2. Märkningen av kosttillskott som innehåller *trans*-resveratrol ska innehålla en uppgift om att personer som använder läkemedel endast bör inta produkten under medicinsk övervakning.”		
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för vuxna	150 mg/dag			