

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/51****2021/EES/49/19****frá 22. janúar 2021****um leyfi fyrir breytingum á skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu trans-resveratróli samkvæmt reglugerð
Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð
framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1190 ⁽³⁾ var leyft að setja trans-resveratról á markað í Sambandinu sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽⁴⁾ til notkunar í fæðubótarefni, eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁵⁾, í hylkjum eða í töfluformi fyrir fullorðin fólk.
- 4) Hinn 31. janúar 2020 lagði fyrirtækið DSM Nutritional Products Europe (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu trans-resveratróli. Umsækjandinn óskaði eftir breytingu á afhendingarformi fæðubótarefna sem innihalda nýfæðið trans-resveratról, einkum að sértæku afhendingarformin í hylkjum eða í töfluformi verði fjarlægð sem einu leyfðu afhendingarform fæðubótarefnanna eins og tilgreint er í skrá Sambandsins.
- 5) Umsækjandinn telur að breyting á afhendingarformi fæðubótarefna sem innihalda trans-resveratról sé nauðsynleg þar eð hún geri það kleift að nota trans-resveratról í öðru fæðubótarefnaformi en sem hylki eða töflur.
- 6) Í skrá Sambandsins yfir nýfæði eru sem stendur nokkrar tegundir nýfæðis leyfðar í fæðubótarefni án þess að afhendingarformin hafi verið skilgreind. Þess vegna myndi breyting á afhendingarformum fæðubótarefna sem innihalda trans-resveratról tryggja samræmi að því er varðar skilyrði fyrir notkun fæðubótarefna auk þess að veita stjórnendum matvælafyrirtækja fleiri möguleika til að fylgja neytendavenjum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 23, 25.1.2021, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 166/2021 frá 11. Júní 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtuð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtuð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1190 frá 19. júlí 2016 um leyfi til að setja trans-resveratról á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtuð. ESB L 196, 21.7.2016, bls. 53).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjtuð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

(5) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtuð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

- 7) Framkvæmdastjórnin óskaði ekki eftir álitum frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu í samræmi við 3. mgr. 10. gr. þar eð ólíklegt er að breytingin á skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu trans-resveratróli með því að fjarlægja sértæk afhendingarform fæðubótarefna hafi áhrif á heilbrigði manna. Því er rétt að breyta skilyrðunum fyrir notkun nýfæðisins trans-resveratróls til að heimila notkun þess í fæðubótarefni í hvaða formi sem er í hámarksgildi sem þegar hefur verið leyft.
- 8) Hámarksgildið fyrir trans-resveratról í fæðubótarefnum, sem leyft var með framkvæmdarákvörðun (ESB) 2016/1190 og er tilgreint í skrá Sambandsins yfir nýfæði, verður áfram það sama. Öryggissjónarmiðin, sem studdu leyfið fyrir trans-resveratróli í fæðubótarefni, eru enn í gildi og fjarlægging sértækra afhendingarforma fæðubótarefna skapar ekki öryggisvanda.
- 9) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, eins og kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og kemur fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470, þar sem vísað er til trans-resveratróls, skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 22. janúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar „trans-resveratról“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Trans-resveratról	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „trans-resveratról“. 2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda trans-resveratról skal vera yfirlýsing þess efnis að fólk sem notar lyf skuli einungis neyta vörunnar undir eftirliti læknis.		
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk	150 mg/dag			