

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2016/1190****z dnia 19 lipca 2016 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu *trans-resweratrolu* jako nowego składnika żywności  
zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2016) 4567)***(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 8 listopada 2012 r. przedsiębiorstwo DSM Nutritional Products Ltd. zwróciło się do właściwych organów Irlandii z wnioskiem dotyczącym wprowadzenia do obrotu *trans-resweratrolu* jako nowego składnika żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (2) W dniu 28 czerwca 2013 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Irlandii wydał sprawozdanie z wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym właściwy organ stwierdził, że *trans-resweratrol* spełnia kryteria dla nowych składników żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (3) W dniu 4 września 2013 r. Komisja przekazała sprawozdanie z wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim.
- (4) Przed upływem okresu 60 dni ustanowionego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 zgłoszono uzasadniony sprzeciw.
- (5) W dniu 3 kwietnia 2014 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) o dokonanie dodatkowej oceny *trans-resweratrolu* jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.
- (6) W dniu 11 grudnia 2015 r. EFSA w swojej opinii dotyczącej bezpieczeństwa syntetycznego *trans-resweratrolu* jako nowej żywności <sup>(2)</sup> stwierdził, że *trans-resweratrol* stosowany w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla dorosłych jest bezpieczny w proponowanych warunkach stosowania.
- (7) Opinia ta daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że *trans-resweratrol* spełnia – jako nowy składnik żywności – kryteria ustanowione w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (8) W swojej opinii EFSA zaznaczyła również, że *trans-resweratrol* może wchodzić w interakcje z określonymi lekami, o czym należy informować konsumentów stosujących ten składnik w połączeniu z lekami.
- (9) W dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> ustanowiono wymagania dotyczące suplementów żywnościowych. Bez uszczerbku dla tych aktów prawnych należy zezwolić na stosowanie *trans-resweratrolu*.
- (10) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2016;14(1):4368.<sup>(3)</sup> Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2002/46/WE zezwala się na wprowadzanie do obrotu w Unii *trans-resweratrolu* zgodnego ze specyfikacją w załączniku do niniejszej decyzji jako nowego składnika żywności do zastosowań w suplementach żywnościowych w postaci kapsułek lub tabletek przeznaczonych dla osób dorosłych wyłącznie w dawce maksymalnej wynoszącej 150 mg dziennie.

#### Artykuł 2

1. *Trans-resweratrol* dopuszczony do obrotu niniejszą decyzją oznacza się na etykietach zawierających go środków spożywczych jako „*trans-resweratrol*”.
2. Na etykietach suplementów żywnościowych zawierających *trans-resweratrol* zamieszcza się informację, że osoby przyjmujące leki mogą spożywać produkt wyłącznie pod kontrolą lekarza.

#### Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do DSM Nutritional Products Ltd, Heanor Gate Ind. Est. Heanor, Derbyshire, Zjednoczone Królestwo.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 lipca 2016 r.

W imieniu Komisji  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Członek Komisji

## ZAŁĄCZNIK

## SPECYFIKACJA TRANS-RESWERATROLU

**Definicja:**

Nazwa chemiczna	5-[(E)-2-(4-hydroksyfenylo)etenyl]benzeno-1,3-diol
Wzór chemiczny	C <sub>14</sub> H <sub>12</sub> O <sub>3</sub>
Masa cząsteczkowa	228,25 Da
Nr CAS	501-36-0

**Opis:** *Trans-resweratrol* ma postać kryształów o barwie od białawej do beżowej.

**Czystość:**

<i>Trans-resweratrol</i>	Nie mniej niż 99 %
Produkty uboczne razem (substancje powiązane)	Nie więcej niż 0,5 %
Każda z substancji powiązanych z osobna	Nie więcej niż 0,1 %
Ołów	Nie więcej niż 1 ppm
Rtęć	Nie więcej niż 0,1 ppm
Kadm	Nie więcej niż 0,5 ppm
Arsen	Nie więcej niż 1 ppm
Strata przy suszeniu	Nie więcej niż 0,5 %
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,1 %
Diizopropylamina	Nie więcej niż 50 mg/kg