

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/51****z dnia 22 stycznia 2021 r.****zezwalające na zmianę w warunkach stosowania nowej żywności „trans-resweratrol” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2016/1190 <sup>(3)</sup> zezwolono na wprowadzenie do obrotu w Unii *trans-resweratrolu* jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(4)</sup> do stosowania w suplementach żywnościowych określonych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(5)</sup>, w postaci kapsułek lub tabletek przeznaczonych dla osób dorosłych.
- (4) W dniu 31 stycznia 2020 r. przedsiębiorstwo DSM Nutritional Products Europe („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o zmianę warunków stosowania nowej żywności „*trans-resweratrol*”. Wnioskodawca zwrócił się o zmianę postaci stosowania suplementów żywnościowych zawierających nową żywność *trans-resweratrol*, w szczególności o usunięcie określonych postaci stosowania: kapsułek lub tabletek jako jedynych dozwolonych postaci suplementów żywnościowych wymienionych w unijnym wykazie.
- (5) Wnioskodawca uważa, że zmiana postaci stosowania suplementów żywnościowych zawierających *trans-resweratrol* jest konieczna, ponieważ umożliwiłaby stosowanie *trans-resweratrolu* w innych postaciach niż kapsułki lub tabletki zawierające suplement żywnościowy.
- (6) W unijnym wykazie nowej żywności znajduje się obecnie nowa żywność dopuszczona w suplementach żywnościowych, dla której nie określono postaci stosowania. W związku z tym zmiana postaci stosowania suplementów żywnościowych zawierających *trans-resweratrol* zapewniłaby spójność warunków stosowania suplementów żywnościowych, a także dałaby podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze więcej możliwości dostosowania się do preferencji konsumentów.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> 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 (Dz.U. L 196 z 21.7.2016, s. 53).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

<sup>(5)</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).

- (7) Komisja nie zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności o opinię zgodnie z art. 10 ust. 3, gdyż zmiana warunków stosowania nowej żywności *trans-resweratrol* polegająca na usunięciu określonych postaci stosowania suplementów żywnościowych nie ma wpływu na zdrowie człowieka. W związku z tym należy zmienić warunki stosowania nowej żywności *trans-resweratrol* w celu zezwolenia na jej stosowanie w suplementach żywnościowych w każdej postaci na uprzednio dopuszczonym maksymalnym poziomie.
- (8) Maksymalny poziom *trans-resweratrolu* w suplementach żywnościowych dopuszczonych decyzją wykonawczą (UE) 2016/1190 i wskazany w unijnym wykazie nowej żywności pozostaje taki sam. Względy bezpieczeństwa, które uzasadniały zezwolenie na stosowanie *trans-resweratrolu* w suplementach żywnościowych, pozostają aktualne, a usunięcie określonych postaci stosowania suplementów żywnościowych nie budzi obaw co do bezpieczeństwa.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

1. We wpisie dotyczącym nowej żywności „*trans-resweratrol*” w unijnym wykazie dozwolonej nowej żywności, określonym w art. 6 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i włączonym do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470, wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.
2. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi dotyczące etykietowania określone w załączniku.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 stycznia 2021 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wpis w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dotyczący „*trans-resweratrolu*” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
„ <i>Trans-resweratrol</i> ”	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy</i>	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „ <i>trans-resweratrol</i> ”.  2. W ramach etykietowania suplementów żywnościowych zawierających <i>trans-resweratrol</i> zamieszcza się informację, że osoby przyjmujące leki mogą spożywać produkt wyłącznie pod kontrolą lekarza.”		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE dla osób dorosłych	150 mg/dzień			