

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/51 DELLA COMMISSIONE**del 22 gennaio 2021****che autorizza una modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento «trans-resveratrolo» a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾, che istituisce un elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) La decisione di esecuzione (UE) 2016/1190 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato l'immissione sul mercato dell'Unione del trans-resveratrolo quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, da utilizzare negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, in forma di capsule o compresse destinate agli adulti.
- (4) Il 31 gennaio 2020 la società DSM Nutritional Products Europe («il richiedente») ha presentato alla Commissione, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento «trans-resveratrolo». Il richiedente ha chiesto la modifica delle forme in cui si presentano gli integratori alimentari contenenti il nuovo alimento trans-resveratrolo, e in particolare di eliminare la specificazione di «capsule o compresse» quali uniche forme consentite per gli integratori alimentari indicate nell'elenco dell'Unione.
- (5) Il richiedente ritiene che tale modifica delle forme in cui si presentano gli integratori alimentari contenenti trans-resveratrolo sia necessaria, in quanto consentirebbe di utilizzare il trans-resveratrolo negli integratori alimentari non solo in forma di capsule o compresse.
- (6) Per diversi nuovi alimenti attualmente autorizzati negli integratori alimentari e figuranti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti non è stata specificata alcuna forma. Pertanto la modifica delle forme in cui si presentano gli integratori alimentari contenenti trans-resveratrolo garantirebbe condizioni d'uso coerenti per gli integratori alimentari e consentirebbe agli operatori del settore alimentare di adattarsi meglio alle preferenze dei consumatori.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽³⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2016/1190 della Commissione, del 19 luglio 2016, che autorizza l'immissione sul mercato del trans-resveratrolo quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 196 del 21.7.2016, pag. 53).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).

⁽⁵⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

- (7) La Commissione non ha chiesto il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare a norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del summenzionato regolamento, in quanto la modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento trans-resveratrolo, che consiste nell'eliminare la specificazione delle forme in cui si presentano gli integratori alimentari, non determina alcun effetto sulla salute umana. È pertanto opportuno modificare le condizioni d'uso del nuovo alimento trans-resveratrolo per autorizzarne l'uso negli integratori alimentari sotto qualsiasi forma, ai livelli massimi precedentemente autorizzati.
- (8) I livelli massimi di trans-resveratrolo negli integratori alimentari autorizzati dalla decisione di esecuzione (UE) 2016/1190 e indicati nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti rimangono invariati. Le considerazioni sulla sicurezza in base alle quali è stato autorizzato il trans-resveratrolo negli integratori alimentari rimangono invariate e l'eliminazione della specificazione delle forme degli integratori alimentari non desta preoccupazioni per la sicurezza.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. La voce figurante nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati di cui all'articolo 6 del regolamento (UE) 2015/2283, incluso nel regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, relativa al nuovo alimento «trans-resveratrolo» è modificata come specificato nell'allegato del presente regolamento.
2. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 22 gennaio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, la voce «Trans-resveratrolo» nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
«Trans-resveratrolo»	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «trans-resveratrolo». 2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti trans-resveratrolo deve recare l'indicazione secondo cui il consumo del prodotto in combinazione con medicinali può avvenire soltanto sotto controllo medico.»		
Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione adulta	150 mg/giorno				