

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/51 DE LA COMISIÓN
de 22 de enero de 2021

por el que se autoriza un cambio en las condiciones de uso del nuevo alimento «*trans-resveratrol*» con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) Conforme al Reglamento (UE) 2015/2283, solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 ⁽²⁾, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) La Decisión de Ejecución (UE) 2016/1190 de la Comisión ⁽³⁾ autorizó la comercialización en la Unión del *trans-resveratrol* como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, para su uso en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, en forma de cápsulas o tabletas y destinados a la población adulta.
- (4) El 31 de enero de 2020, la empresa DSM Nutritional Products Europe («el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de cambio en las condiciones de uso del nuevo alimento *trans-resveratrol*. El solicitante pidió que se suprimiera de la lista de la Unión la referencia específica a cápsulas o tabletas como únicas formas de administración de los complementos alimenticios que contengan el nuevo alimento *trans-resveratrol*.
- (5) El solicitante considera que es necesario hacer esta modificación relativa a las formas de administración de los complementos alimenticios que contengan *trans-resveratrol* para permitir su uso en complementos con formas de administración distintas de las cápsulas o tabletas.
- (6) Hay varios nuevos alimentos autorizados actualmente en los complementos alimenticios y recogidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos para los que no se especifican las formas de administración. Por tanto, esta modificación relativa a las formas de administración de los complementos alimenticios que contengan *trans-resveratrol* garantizaría la coherencia en cuanto a las condiciones de uso de los complementos alimenticios y ofrecería más opciones a los explotadores de empresas alimentarias para seguir las preferencias de los consumidores.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2016/1190 de la Comisión, de 19 de julio de 2016, por la que se autoriza la comercialización de *trans-resveratrol* como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 196 de 21.7.2016, p. 53).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

⁽⁵⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

- (7) La Comisión no solicitó un dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria de conformidad con el artículo 10, apartado 3, ya que el cambio en las condiciones de uso del nuevo alimento *trans*-resveratrol consistente en suprimir la referencia específica a las formas de administración de los complementos alimenticios no puede tener repercusión en la salud humana. Por consiguiente, procede cambiar las condiciones de uso del nuevo alimento *trans*-resveratrol autorizando su uso en complementos alimenticios de cualquier forma de acuerdo con el contenido máximo ya autorizado.
- (8) El contenido máximo de *trans*-resveratrol en los complementos alimenticios autorizado por la Decisión de Ejecución (UE) 2016/1190 e indicado en la lista de la Unión de nuevos alimentos sigue siendo el mismo. Las consideraciones de seguridad que respaldaron la autorización del *trans*-resveratrol en los complementos alimenticios siguen siendo válidas, y la omisión de las formas específicas de administración de tales complementos no plantea problemas de seguridad.
- (9) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. En la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el artículo 6 del Reglamento (UE) 2015/2283 e incluida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada correspondiente al *trans*-resveratrol se modifica con arreglo al anexo del presente Reglamento.
2. La entrada en la lista de la Unión contemplada en el apartado 1 incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado que se establecen en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 22 de enero de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 la entrada correspondiente a «*Trans-resveratrol*» en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) se sustituye por el texto siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
« <i>Trans-resveratrol</i> »	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los complementos alimenticios que lo contengan será « <i>trans-resveratrol</i> ». 2. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan <i>trans-resveratrol</i> figurará la indicación de que las personas que utilizan medicamentos deben consumir el producto exclusivamente bajo supervisión médica.»		
Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta	150 mg/día				