РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/672 НА КОМИСИЯТА

от 22 април 2022 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 по отношение на спецификациите на новата храна *транс*-Резвератрол (с източник от микроорганизми)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че на пазара на Съюза могат да бъдат пуснати само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни.

(2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.

(3) В списъка на Съюза на новите храни, установен в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470, като разрешена нова храна е включен *транс*-Резвератрол — синтетичен и с източник от микроорганизми.

(4) Новата храна *транс*-Резвератрол (с източник от микроорганизми) е разрешена като нова хранителна съставка съгласно член 5 от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ([3]), която да се използва в хранителни добавки, както са определени в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([4]), под формата на капсули или таблетки, предназначени за възрастни, въз основа на нейната еквивалентност по същество с Резвератрол, извлечен от японска фалопия (*Fallopia japonica*), за който има история на консумация преди 15 май 1997 г.

(5) С Решение за изпълнение (ЕС) 2016/1190 на Комисията ([5]) беше разрешено пускането на пазара на Съюза на синтетичен *транс*-Резвератрол като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97, който също да се използва в хранителни добавки, както са определени в Директива 2002/46/ЕО, под формата на капсули или таблетки, предназначени за възрастни.

(6) Условията за употреба на *транс*-Резвератрол бяха изменени с Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/51 на Комисията ([6]). По-специално бяха премахнати ограниченията относно формите на предлагане на хранителните добавки, съдържащи новата храна.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

([3]) Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1).

([4]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

([5]) Решение за изпълнение (ЕС) 2016/1190 на Комисията от 19 юли 2016 г. за разрешаване на пускането на пазара на *транс*-Резвератрол като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 196, 21.7.2016 г., стр. 53).

([6]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/51 на Комисията от 22 януари 2021 г. за разрешаване на промяна в условията на употреба на новата храна *транс*-Резвератрол съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията (ОВ L 23, 25.1.2021 г., стр. 10).

(7) На 29 юли 2021 г. дружеството Evolva AG („заявителят“) подаде до Комисията заявление в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за промяна на спецификациите на *транс*-Резвератрол с източник от микроорганизми. Заявителят поиска да се премахне изискването 100 % от частиците от новата храна, получени от *S. cerevisiae*, да са с размер под 62,23 микрометра (< 62,23 μm).

(8) Заявителят обосновава искането си, като посочва, че промяната е необходима с цел отчитане на различията в размера на частиците на *транс*-Резвератрол с източник от микроорганизми в рамките на производствения процес и преработката му за използване в хранителни добавки. В подкрепа на искането заявителят предостави аналитични данни, които доказват, че профилът на размера на частиците на *транс*-Резвератрол с източник от микроорганизми е сравним с профила на размера на частиците на химично синтезирания *транс*-Резвератрол, който е подложен на оценка от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) ([7]) и за който в списъка на Съюза на новите храни не са включени изисквания за размера на частиците.

(9) Комисията смята, че няма вероятност исканото актуализиране на списъка на Съюза да окаже въздействие върху здравето на човека и че не е необходима оценка на безопасността от Органа в съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283, тъй като поисканото премахване на изискването относно размера на частиците за *транс*-Резвератрол с източник от микроорганизми не променя неговия профил на безопасност, като се има предвид, че представените от заявителя аналитични данни сочат, че неговият профил на разпределение на частиците по размер е сравним с този на химически синтезирания *транс*-Резвератрол, който е оценен от Органа.

(10) Предоставената в заявлението информация дава достатъчно основания да се направи заключението, че предложените промени в спецификациите на *транс*-Резвератрол са в съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и следва да бъдат одобрени.

(11) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 22 април 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([7]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(1):4368.

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 2 (Спецификации) на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 вписването за *транс*-Резвератрол се заменя със следното:

Разрешена нова храна	Спецификации
„*транс*-Резвератрол	**Описание/определение:** **Синтетичен**: *транс*-Резвератрол представлява белезникави до бежови на цвят кристали. Химично наименование: 5-[(E)-2-(4-хидроксифенил)етенил]бензен-1,3-диол Химична формула: $C_{14}H_{12}O_3$ Молекулна маса: 228,25 Da CAS №: 501-36-0 **Чистота:** *транс*-Резвератрол: ≥ 98 %—99 % Общо странични продукти (структурно подобни вещества): ≤ 0,5 % Всяко отделно структурно подобно вещество: ≤ 0,1 % Сулфатна пепел: ≤ 0,1 % Намаление на масата след изсушаване: ≤ 0,5 % **Тежки метали:** Олово: ≤ 1,0 ppm Живак: ≤ 0,1 ppm Арсен: ≤ 1,0 ppm **Онечиствания:** Диизопропиламин: ≤ 50 mg/kg **С източник от микроорганизми**: генетично модифициран щам на *Saccharomyces cerevisiae* Външен вид: белезникав до леко жълтеникав прах Съдържание на *транс*-Резвератрол: минимум 98 % w/w (отнесено към сухо вещество) Пепел: максимум 0,5 % w/w Влажност: максимум 3 % w/w“