KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/672

af 22. april 2022

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår specifikationerne for den nye fødevare *trans*-resveratrol (fra mikrobiel kilde)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) EU-listen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 omfatter *trans*-resveratrol fra syntetiske og mikrobielle kilder som en godkendt ny fødevare.

(4) Den nye fødevare *trans*-resveratrol fra en mikrobiel kilde er blevet godkendt som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ([3]) til anvendelse i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([4]) i kapsel- eller tabletform til voksne på grundlag af dens væsentlige ækvivalens med resveratrol med langvarig anvendelse før den 15. maj 1997 udvundet af pileurt (*Fallopia japonica*).

(5) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/1190 ([5]) blev det tilladt i Unionen at markedsføre syntetisk *trans*-resveratrol som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til forordning (EF) nr. 258/97 også til anvendelse i kosttilskud, som omhandlet i direktiv 2002/46/EF, i kapsel- eller tabletform til voksne.

(6) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/51 ([6]) blev betingelserne for anvendelse af *trans*-resveratrol ændret. Navnlig er restriktionerne på udleveringsformerne for kosttilskud, der indeholder den nye fødevare, blevet ophævet.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

([5]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/1190 af 19. juli 2016 om tilladelse til markedsføring af *trans*-resveratrol som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 196 af 21.7.2016, s. 53).

([6]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/51 af 22. januar 2021 om tilladelse til ændring af betingelserne for anvendelse af »*trans*-resveratrol« som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 23 af 25.1.2021, s. 10).

(7) Den 29. juli 2021 indgav virksomheden Evolva AG (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om en ændring af specifikationerne for *trans*-resveratrol fra en mikrobiel kilde. Ansøgeren anmodede om at få fjernet kravet om, at 100 % af partiklerne i den nye fødevare produceret af *S. cerevisiae* skal være af en størrelse på under 62,23 mikrometer (< 62,23 μm).

(8) Ansøgeren begrunder anmodningen med, at ændringen er nødvendig for at tage hensyn til variationen i partikelstørrelsen af *trans*-resveratrol fra en mikrobiel kilde under fremstillingsprocessen og forarbejdningen med henblik på anvendelse i kosttilskud. Til støtte for anmodningen fremlagde ansøgeren analytiske data, der viste, at partikelstørrelsesprofilen for *trans*-resveratrol fra en mikrobiel kilde er sammenlignelig med partikelstørrelsesprofilen for den kemisk syntetiserede *trans*-resveratrol, som blev evalueret af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) ([7]), og for hvilken der ikke er opført nogen krav om partikelstørrelse på EU-listen over nye fødevarer.

(9) Kommissionen finder, at den ønskede ajourføring af EU-listen ikke forventes at få virkninger for menneskers sundhed, og at en sikkerhedsevaluering foretaget af autoriteten i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 ikke er nødvendig, da den ønskede fjernelse af kravet om partikelstørrelse for *trans*-resveratrol fra en mikrobiel kilde ikke ændrer dens sikkerhedsprofil, fordi den analytiske dokumentation, som ansøgeren har fremlagt, viser, at dens partikelstørrelsesfordelingsprofil er sammenlignelig med profilen for den kemisk syntetiserede *trans*-resveratrol, som autoriteten har evalueret.

(10) Oplysningerne i ansøgningen giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at de ønskede ændringer af specifikationerne for *trans*-resveratrol er i overensstemmelse med betingelserne i artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 og bør godkendes.

(11) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. april 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([7]) EFSA Journal (2016);14(1):4368.

BILAG

I tabel 2 (Specifikationer) i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 affattes oplysningerne om *trans*-resveratrol således:

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»*Trans*-resveratrol	**Beskrivelse/definition:** **Syntetisk**: *Trans*-resveratrol er offwhite til beige krystaller. Kemisk betegnelse: 5-[(E)-2-(4-hydroxyphenyl)ethenyl]benzen-1,3-diol Kemisk formel: $C_{14}H_{12}O_3$ Molekylvægt: 228,25 dalton CAS-nr.: 501-36-0 **Renhed:** *Trans*-resveratrol: ≥ 98 %-99 % Samlet antal biprodukter (beslægtede stoffer): ≤ 0,5 % Enkelte stoffer: ≤ 0,1 % Sulfataske: ≤ 0,1 % Tørringstab: ≤ 0,5 % **Tungmetaller:** Bly: ≤ 1,0 ppm Kviksølv: ≤ 0,1 ppm Arsen: ≤ 1,0 ppm **Urenheder:** Diisopropylamin: ≤ 50 mg/kg **Mikrobiel kilde**: En genetisk modificeret stamme af *Saccharomyces cerevisiae* Udseende: Offwhite til svagt gulligt pulver Indhold af *trans*-resveratrol mindst 98 % w/w (på basis af tørstof) Aske: Højst 0,5 % w/w Vandindhold: Højst 3 % w/w«