ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/672 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Απριλίου 2022

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 όσον αφορά τις προδιαγραφές του νέου τροφίμου «trans-ρεσβερατρόλη» (από μικροβιακή πηγή)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]) καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.

(3) Ο ενωσιακός κατάλογος που παρατίθεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 περιλαμβάνει την trans-ρεσβερατρόλη από συνθετικές και μικροβιακές πηγές ως εγκεκριμένο νέο τρόφιμο.

(4) Το νέο τρόφιμο trans-ρεσβερατρόλη από μικροβιακή πηγή έχει εγκριθεί ως νέο συστατικό τροφίμων σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) προς χρήση σε συμπληρώματα διατροφής όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]), σε κάψουλες ή δισκία, για ενήλικες με βάση την ουσιαστική ισοδυναμία του με τη ρεσβερατρόλη, με ιστορικό κατανάλωσης πριν από τις 15 Μαΐου 1997, που εκχυλίζεται από το πολύγονο (*Fallopia japonica*).

(5) Με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/1190 της Επιτροπής ([5]) εγκρίθηκε η διάθεση στην αγορά της Ένωσης της συνθετικής trans-ρεσβερατρόλης ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97, προς χρήση και σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, σε κάψουλες ή δισκία, για ενήλικες.

(6) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/51 της Επιτροπής ([6]) τροποποιήθηκαν οι προϋποθέσεις χρήσης της trans-ρεσβερατρόλης. Συγκεκριμένα, άρθηκαν οι περιορισμοί όσον αφορά τις μορφές διάθεσης των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν το νέο τρόφιμο.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

([4]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

([5]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/1190 της Επιτροπής, της 19ης Ιουλίου 2016, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της trans-ρεσβερατρόλης ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 196 της 21.7.2016, σ. 53).

([6]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/51 της Επιτροπής, της 22ας Ιανουαρίου 2021, για την έγκριση της αλλαγής των προϋποθέσεων χρήσης του νέου τροφίμου «trans-ρεσβερατρόλη» σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής (ΕΕ L 23 της 25.1.2021, σ. 10).

(7) Στις 29 Ιουλίου 2021 η εταιρεία Evolva AG (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για την αλλαγή των προδιαγραφών της trans-ρεσβερατρόλης από μικροβιακή πηγή. Η αιτούσα ζήτησε να καταργηθεί η απαίτηση σύμφωνα με την οποία το 100 % των σωματιδίων του νέου τροφίμου που παράγεται από *S. cerevisiae* θα πρέπει να έχει μέγεθος μικρότερο από 62,23 μικρόμετρα (< 62,23 μm).

(8) Η αιτούσα αιτιολογεί το αίτημα αναφέροντας ότι η αλλαγή είναι αναγκαία προκειμένου να ληφθεί υπόψη η διακύμανση του μεγέθους των σωματιδίων της trans-ρεσβερατρόλης από μικροβιακή πηγή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής και μεταποίησής της για χρήση σε συμπληρώματα διατροφής. Προς υποστήριξη του αιτήματος, η αιτούσα υπέβαλε αναλυτικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το προφίλ μεγέθους σωματιδίων της trans-ρεσβερατρόλης από μικροβιακή πηγή είναι συγκρίσιμο με το προφίλ μεγέθους σωματιδίων της trans-ρεσβερατρόλης που λαμβάνεται με χημική σύνθεση το οποίο αξιολογήθηκε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) [7], και για το οποίο δεν περιλαμβάνονται απαιτήσεις όσον αφορά το μέγεθος των σωματιδίων στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων.

(9) Η Επιτροπή θεωρεί ότι η ζητούμενη επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου δεν ενδέχεται να έχει επίδραση στην ανθρώπινη υγεία και ότι η αξιολόγηση της ασφάλειας από την Αρχή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 δεν είναι αναγκαία δεδομένου ότι η ζητούμενη αφαίρεση της απαίτησης όσον αφορά το μέγεθος των σωματιδίων για την trans-ρεσβερατρόλη από μικροβιακή πηγή δεν μεταβάλλει το προφίλ ασφάλειάς της, καθώς τα αναλυτικά στοιχεία που υπέβαλε η αιτούσα αποδεικνύουν ότι το προφίλ κατανομής μεγέθους σωματιδίων είναι συγκρίσιμο με το προφίλ κατανομής μεγέθους σωματιδίων της trans-ρεσβερατρόλης που λαμβάνεται με χημική σύνθεση το οποίο αξιολογήθηκε από την Αρχή.

(10) Από τις πληροφορίες που παρέχονται στην αίτηση προκύπτει ότι υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να διαπιστωθεί ότι οι ζητούμενες αλλαγές των προδιαγραφών της trans-ρεσβερατρόλης είναι σύμφωνες με τους όρους του άρθρου 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και ότι θα πρέπει να εγκριθούν.

(11) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 22 Απριλίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470, η εγγραφή για την trans-ρεσβερατρόλη αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
«Trans-ρεσβερατρόλη	**Περιγραφή/Ορισμός:** Η συνθετική trans-ρεσβερατρόλη είναι άχρωμη έως ανοιχτή καφέ κρυσταλλική ουσία. Χημική ονομασία: 5-[(E)-2-(4-υδροξυφαινυλο)αιθενυλο]βενζολο-1,3-διόλη Χημικός τύπος: $C_{14}H_{12}O_3$ Μοριακό βάρος: 228,25 Da Αριθ. CAS: 501-36-0 **Καθαρότητα:** Trans-ρεσβερατρόλη: ≥ 98 %-99 % Ολικά υποπροϊόντα (συναφείς ουσίες) ≤ 0,5 % Κάθε μεμονωμένη συναφής ουσία ≤ 0,1 % Θειική τέφρα ≤ 0,1 % Απώλειες κατά την ξήρανση: ≤ 0,5 % **Βαρέα μέταλλα:** Μόλυβδος: ≤ 1,0 ppm Υδράργυρος: ≤ 0,1 ppm Αρσενικό: ≤ 1,0 ppm **Προσμείξεις:** Διισοπροπυλαμίνη: ≤ 50 mg/kg **Μικροβιακή πηγή**: Γενετικά τροποποιημένο στέλεχος Saccharomyces cerevisiae Εμφάνιση: υπόλευκη έως κιτρινωπή σκόνη Περιεκτικότητα σε trans-ρεσβερατρόλη: τουλάχιστον 98 % κ.β. (επί ξηρού βάρους) Τέφρα: έως 0,5 % κ.β. Υγρασία: έως 3 % κ.β.»