KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/672,

22. aprill 2022,

millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470 seoses uuendtoidu *trans*-resveratrooli (mikroorganismidest) spetsifikatsioonidega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu uuendtoitude loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 8 kohaselt võeti vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu.

(3) Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisas esitatud liidu loetelus on lubatud uuendtoiduna loetletud sünteetiline ja mikroorganismidest saadud *trans*-resveratrool.

(4) Mikroorganismidest saadud uuendtoitu *trans*-resveratrooli on vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 ([3]) artiklile 5 lubatud kasutada toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ([4]) määratletud toidulisandites kapslite või tablettide kujul täiskasvanud elanikkonna jaoks, lähtudes selle sisulisest samaväärsusest resveratrooliga, mille tarbimine on toimunud enne 15. maid 1997 ja mis on ekstraheeritud vooljast konnatatrast (*Fallopia japonica*).

(5) Komisjoni rakendusotsusega (EL) 2016/1190 ([5]) anti määruse (EÜ) nr 258/97 alusel luba sünteetilise *trans*-resveratrooli turule laskmiseks toidu uuendkoostisosana, mida kasutatakse ka täiskasvanutele ettenähtud, kapslite või tablettidena tarnitavates toidulisandites, nagu on määratletud direktiivis 2002/46/EÜ.

(6) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2021/51 ([6]) muudeti *trans*-resveratrooli kasutustingimusi. Eelkõige kaotati piirangud kõnealust uuendtoitu sisaldavate toidulisandite tarnevormide suhtes.

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.

([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrus (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta (EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1).

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

([5]) Komisjoni 19. juuli 2016. aasta rakendusotsus (EL) 2016/1190, millega antakse luba *trans*-resveratrooli turule laskmiseks toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel (ELT L 196, 21.7.2016, lk 53).

([6]) Komisjoni 22. jaanuari 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/51, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 muuta uuendtoidu *trans*-resveratrooli kasutustingimusi ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470 (ELT L 23, 25.1.2021, lk 10).

(7) 29. juulil 2021 esitas äriühing Evolva AG (edaspidi „taotleja“) komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse mikroorganismidest *trans*-resveratrooli spetsifikatsioonide muutmiseks. Taotleja palus jätta välja nõude, et kõik pärmi *Saccharomyces cerevisiae* abil toodetud uuendtoidu osakesed (100 %) peavad olema väiksemad kui 62,23 mikromeetrit (< 62,23 µm).

(8) Taotleja tõi muudatuse põhjenduseks vajaduse võtta arvesse mikroorganismidest saadud *trans*-resveratrooli osakeste suuruse muutumist uuendtoidu tootmisprotsessis ja toidulisandites kasutamise eesmärgil töötlemise käigus. Taotluse toetuseks esitas taotleja analüüsiandmed tõendamaks, et osakeste suurus mikroorganismidest saadud *trans*-resveratroolis on võrreldav osakeste suurusega keemiliselt sünteesitud *trans*-resveratroolis, mida hindas Euroopa Toiduohutusamet ([7]) (edaspidi „toiduohutusamet“) ja mille kohta osakeste suuruse nõudeid liidu uuendtoidu loetellu kantud ei ole.

(9) Komisjon on seisukohal, et taotletud liidu loetelu ajakohastamine ei mõjuta tõenäoliselt inimeste tervist ning et toiduohutusametil ei ole vaja teha määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 3 kohast ohutushindamist, kuna mikroorganismidest saadud *trans*-resveratrooli osakeste suuruse nõude tühistamine ei muuda selle ohutusprofiili, sest taotleja esitatud analüütilistest tõenditest nähtub, et selle osakeste suurusjaotuse profiil on võrreldav toiduohutusameti poolt hinnatud keemiliselt sünteesitud *trans*-resveratrooli omaga.

(10) Taotluses esitatud teave annab piisavalt alust arvata, et *trans*-resveratrooli spetsifikatsioonide taotletud muudatused vastavad määruse (EL) 2015/2283 artiklis 12 sätestatud tingimustele ja need tuleks heaks kiita.

(11) Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.

(12) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 22. aprill 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

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

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa tabelis 2 („Spetsifikatsioonid“) asendatakse *trans*-resveratrooli käsitlev kanne järgmisega:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
„*Trans*-resveratrool	**Kirjeldus/määratlus:** **Sünteetiline**: *trans*-resveratrool esineb kristallidena, mille värvus varieerub valkjast beežini. Keemiline nimetus: 5-[(E)-2-(4-hüdroksüfenüül)etenüül]benseen-1,3-diool Keemiline valem: $C_{14}H_{12}O_3$ Molekulmass: 228,25 Da CASi nr: 501-36-0 **Puhtus:** *Trans*-resveratrool: ≥ 98–99 % Kõrvalsaadused (samalaadsed ained) kokku: ≤ 0,5 % Iga samalaadne aine eraldi: ≤ 0,1 % Sulfaattuhk: ≤ 0,1 % Massikadu kuivatamisel: ≤ 0,5 % **Raskmetallid:** Plii: ≤ 1,0 ppm Elavhõbe ≤ 0,1 ppm Arseen ≤ 1,0 ppm **Lisandid:** Diisopropüülamiin: ≤ 50 mg/kg **Mikroorganismidest**: pärmi *Saccharomyces cerevisiae* geneetiliselt muundatud tüvi Välimus: valkja kuni helekollase värvusega pulber *Trans*-resveratrooli sisaldus: vähemalt 98 % (massiprotsent kuivmassist) Tuhk: kuni 0,5 % (massiprotsent) Niiskus: kuni 3 % (massiprotsent)“