KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/672,

annettu 22 päivänä huhtikuuta 2022,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta uuselintarvikkeen *trans*-resveratroli (mikrobiaalinen) eritelmien osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin uuselintarvikeluettelossa.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 ([2]) vahvistetaan unionin luettelo uuselintarvikkeista asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.

(3) Synteettinen ja mikrobiaalinen trans-resveratroli sisältyy hyväksyttynä uuselintarvikkeena täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä vahvistettuun unionin luetteloon.

(4) Uuselintarvike mikrobiaalinen trans-resveratroli on hyväksytty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([3]) 5 artiklan mukaisesti käytettäväksi elintarvikkeiden uutena ainesosana aikuisväestölle tarkoitetuissa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([4]) määritellyissä ravintolisissä, jotka ovat kapselin tai tabletin muodossa, sen perusteella, että se vastaa olennaisesti japanintatarista (*Fallopia japonica*) saatavaa resveratrolia, jota on käytetty jo ennen 15 päivää toukokuuta 1997.

(5) Komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2016/1190 ([5]) hyväksyttiin myös synteettisen trans-resveratrolin saattaminen unionin markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti käytettäväksi aikuisväestölle tarkoitetuissa direktiivissä 2002/46/EY määritellyissä ravintolisissä, jotka ovat kapselin tai tabletin muodossa.

(6) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/51 ([6]) muutettiin trans-resveratrolin käyttöedellytyksiä. Uuselintarviketta sisältävien ravintolisien toimitusmuotoja koskevat rajoitukset poistettiin.

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

([5]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/1190, annettu 19 päivänä heinäkuuta 2016, luvan antamisesta *trans*-resveratrolin saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 196, 21.7.2016, s. 53).

([6]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/51, annettu 22 päivänä tammikuuta 2021, uuselintarvikkeen trans-resveratroli käyttöedellytysten muutoksen hyväksymisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L 23, 25.1.2021, s. 10).

(7) Yritys Evolva AG, jäljempänä 'hakija', toimitti 29 päivänä heinäkuuta 2021 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen mikrobiaalisen trans-resveratrolin eritelmän muuttamiseksi. Hakija pyysi poistamaan vaatimuksen, jonka mukaan *S. cerevisiae* -hiivasta saatavan uuselintarvikkeen hiukkasten on oltava 100-prosenttisesti kooltaan alle 62,23 mikrometriä (< 62,23 μm).

(8) Hakija perusteli pyyntönsä sillä, että muutos on tarpeen, jotta voidaan ottaa huomioon mikrobiaalisen trans-resveratrolin hiukkaskoon vaihtelu tuotantoprosessin ja ravintolisissä käytettäväksi jalostamisen aikana tapahtuva. Pyynnön tueksi hakija toimitti analyysitietoja, jotka osoittavat, että mikrobiaalinen trans-resveratroli on hiukkaskokoprofiililtaan verrattavissa kemiallisesti syntetisoituun trans-resveratroliin, jonka Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', on arvioinut ([7]) ja jonka osalta unionin uuselintarvikeluetteloon ei ole sisällytetty hiukkaskokoa koskevia vaatimuksia.

(9) Komissio katsoo, että pyydetyllä unionin luettelon päivityksellä ei todennäköisesti ole vaikutusta ihmisten terveyteen ja että elintarviketurvallisuusviranomaisen ei ole tarpeen tehdä asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaista turvallisuusarviointia, koska pyydetty mikrobiaalisen trans-resveratrolin hiukkaskokoa koskevan vaatimuksen poistaminen ei muuta sen turvallisuusprofiilia, sillä hakijan toimittama analyysitietoihin perustuva näyttö osoittaa, että mikrobiaalinen trans-resveratroli on hiukkaskokoprofiililtaan verrattavissa kemiallisesti syntetisoituun trans-resveratroliin, jonka elintarviketurvallisuusviranomainen on arvioinut.

(10) Hakemuksessa annetut tiedot antavat riittävät perusteet sen vahvistamiselle, että *trans*-resveratrolin eritelmään pyydetyt muutokset ovat asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan edellytysten mukaisia, ja ne olisi hyväksyttävä.

(11) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi muutettava.

(12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 22 päivänä huhtikuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

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

LIITE

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä olevan taulukon 2 (Eritelmät) *trans*-resveratrolia koskeva kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
”*Trans*-resveratroli	**Kuvaus/Määritelmä:** **Synteettinen**: Trans-resveratroli esiintyy kiteinä, joiden väri vaihtelee lähes valkoisesta beigeen. Kemiallinen nimi: 5-[(E)-2-(4-hydroksifenyyli)etenyyli]bentseeni-1,3-dioli Kemiallinen kaava: $C_{14}H_{12}O_3$ Molekyylipaino: 228,25 Da CAS-numero: 501-36-0 **Puhtaus:** Trans-resveratroli: ≥ 98–99 % Sivutuotteet yhteensä (samankaltaiset aineet): ≤ 0,5 % Yksittäinen samankaltainen aine: ≤ 0,1 % Sulfaattituhka: ≤ 0,1 % Kuivaushäviö: ≤ 0,5 % **Raskasmetallit:** Lyijy: ≤ 1,0 ppm Elohopea: ≤ 0,1 ppm Arseeni: ≤ 1,0 ppm **Epäpuhtaudet:** Di-isopropyyliamiini: ≤ 50 mg/kg **Mikrobiaalinen**: *Saccharomyces cerevisiae* -hiivan muuntogeeninen lajike Ulkomuoto: Jauhe, jonka väri vaihtelee lähes valkoisesta hieman keltaiseen Trans-resveratrolipitoisuus: Vähintään 98 paino-% (kuiva-aineesta) Tuhka: Enintään 0,5 paino-% Kosteus: Enintään 3 paino-%”