RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/672 DE LA COMMISSION

du 22 avril 2022

modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en ce qui concerne les spécifications du nouvel aliment *trans*-resvératrol (de source microbienne)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission ([1]), et en particulier son article 12,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union des nouveaux aliments peuvent être mis sur le marché dans l'Union.

(2) En application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ([2]) a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments.

(3) La liste de l'Union figurant à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 inclut le *trans*-resvératrol provenant de sources synthétique et microbienne en tant que nouvel aliment autorisé.

(4) Sur la base de son équivalence en substance au resvératrol, dont la consommation a été antérieure au 15 mai 1997 et qui est extrait de la renouée du Japon (*Fallopia japonica*), le nouvel aliment *trans*-resvératrol provenant d'une source microbienne a été autorisé en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application de l'article 5 du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil ([3]), aux fins de son utilisation dans des compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([4]), sous forme de gélules ou de comprimés destinés à la population adulte.

(5) La décision d'exécution (UE) 2016/1190 de la Commission ([5]) a également autorisé la mise sur le marché de l'Union du *trans*-resvératrol synthétique en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97, aux fins de son utilisation dans des compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE, sous forme de gélules ou de comprimés destinés à la population adulte.

(6) Le règlement d'exécution (UE) 2021/51 de la Commission ([6]) a modifié les conditions d'utilisation du *trans*-resvératrol. Les restrictions concernant les formes de présentation des compléments alimentaires contenant le nouvel aliment ont notamment été levées.

([1]) JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

([2]) Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).

([3]) Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1).

([4]) Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

([5]) Décision d'exécution (UE) 2016/1190 de la Commission du 19 juillet 2016 autorisant la mise sur le marché du *trans*-resvératrol en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 196 du 21.7.2016, p. 53).

([6]) Règlement d'exécution (UE) 2021/51 de la Commission du 22 janvier 2021 autorisant une modification des conditions d'utilisation du nouvel aliment «*trans*-resvératrol» en vertu du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission (JO L 23 du 25.1.2021, p. 10).

(7) Le 29 juillet 2021, la société Evolva AG (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande de modification des spécifications du *trans*-resvératrol provenant d'une source microbienne. Le demandeur a sollicité la suppression de l'exigence selon laquelle 100 % des particules du nouvel aliment produites par *S. cerevisiae* doivent être d'une taille inférieure à 62,23 micromètres (< 62,23 µm).

(8) Le demandeur justifie sa demande en indiquant que la modification est nécessaire pour tenir compte de la variation de la taille des particules de *trans*-resvératrol provenant d'une source microbienne au cours de son processus de production et de transformation en vue de son utilisation dans des compléments alimentaires. À l'appui de sa demande, le demandeur a fourni des données analytiques démontrant que le profil granulométrique du *trans*-resvératrol provenant d'une source microbienne est comparable au profil granulométrique du *trans*-resvératrol synthétisé chimiquement qui a été évalué par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») ([7]) et pour lequel aucune exigence relative à la taille des particules ne figure sur la liste de l'Union des nouveaux aliments.

(9) La Commission considère que la mise à jour demandée de la liste de l'Union n'est pas susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine et qu'une évaluation de la sécurité par l'Autorité conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283 n'est pas nécessaire, car la suppression demandée de l'exigence de taille des particules pour le *trans*-resvératrol provenant d'une source microbienne ne modifie pas son profil de sécurité étant donné que les éléments d'analyse présentés par le demandeur démontrent que son profil de distribution granulométrique est comparable à celui du *trans*-resvératrol synthétisé chimiquement qui a été évalué par l'Autorité.

(10) Les informations communiquées dans la demande fournissent des motifs suffisants pour établir que les modifications demandées des spécifications du *trans*-resvératrol sont conformes aux conditions de l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283 et devraient être approuvées.

(11) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.

(12) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 22 avril 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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

ANNEXE

Dans le tableau 2 (Spécifications) de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470, l'entrée relative au *trans*-resvératrol est remplacée par le texte suivant:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«*Trans*-resvératrol	**Description/Définition:** **Synthétique:** le *trans*-resvératrol se présente sous la forme de cristaux de couleur blanc cassé à beige. Dénomination chimique: 5-[(E)-2-(4-hydroxyphenyl)ethenyl]benzene-1,3-diol Formule chimique: $C_{14}H_{12}O_3$ Masse moléculaire: 228,25 Da N° CAS: 501-36-0 **Pureté:** *Trans*-resvératrol: ≥ 98 %-99 % Total des sous-produits (substances apparentées): ≤ 0,5 % Substance apparentée prise isolément: ≤ 0,1 % Cendres sulfatées: ≤ 0,1 % Perte à la dessiccation: ≤ 0,5 % **Métaux lourds:** Plomb: ≤ 1,0 ppm Mercure: ≤ 0,1 ppm Arsenic: ≤ 1,0 ppm **Impuretés:** Diisopropylamine: ≤ 50 mg/kg **Source microbienne**: une souche génétiquement modifiée de Saccharomyces cerevisiae Aspect: poudre de couleur blanc cassé à légèrement jaune Teneur en *trans*-resvératrol: ≥ 98 % m/m (masse sèche) Cendres: ≤ 0,5 % m/m Humidité: ≤ 3 % m/m»