PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/672

od 22. travnja 2022.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470 u pogledu specifikacija nove hrane „*trans*-resveratrol" (iz mikrobnog izvora)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na Unijin popis nove hrane smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) utvrđen je Unijin popis nove hrane.

(3) Na Unijin popis odobrene nove hrane u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 uključen je trans-resveratrol iz sintetičkih i mikrobnih izvora.

(4) Nova hrana trans-resveratrol iz mikrobnog izvora odobrena je kao novi sastojak hrane u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) za upotrebu u dodacima prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([4]), u obliku kapsula ili tableta, za odraslu populaciju, na temelju njezine bitne ekvivalentnosti resveratrolu ekstrahiranom iz japanske trave (*Fallopia Japonica*) koji je dokazano konzumiran prije 15. svibnja 1997.

(5) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2016/1190 ([5]) odobreno je stavljanje na tržište Unije sintetičkog trans-resveratrola kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i za upotrebu u dodacima prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ, u obliku kapsula ili tableta, za odraslu populaciju.

(6) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/51 ([6]) izmijenjeni su uvjeti upotrebe trans-resveratrola. Konkretno, ukinuta su ograničenja u pogledu oblika dodataka prehrani koji sadržavaju novu hranu.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

([3]) Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

([4]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

([5]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2016/1190 od 19. srpnja 2016. o odobravanju stavljanja na tržište *trans*-resveratrola kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 196, 21.7.2016., str. 53.).

([6]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/51 od 22. siječnja 2021. o odobravanju izmjene uvjeta upotrebe nove hrane „trans-resveratrol" u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (SL L 23, 25.1.2021., str. 10.).

(7) Društvo Evolva AG („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 29. srpnja 2021. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za izmjenu specifikacija trans-resveratrola iz mikrobnog izvora. Podnositelj zahtjeva zatražio je uklanjanje zahtjeva da 100 % čestica nove hrane proizvedene od *S. cerevisiae* treba biti veličine manje od 62,23 mikrometra (< 62,23 μm).

(8) Podnositelj zahtjeva opravdao je zahtjev navodeći da je ta izmjena potrebna kako bi se u obzir uzela razlika u veličinama čestica trans-resveratrola iz mikrobnog izvora tijekom postupka njegove proizvodnje i prerade za upotrebu u dodacima prehrani. Kako bi potkrijepio svoj zahtjev, podnositelj zahtjeva dostavio je analitičke podatke koji pokazuju da je profil veličine čestica trans-resveratrola iz mikrobnog izvora usporediv s profilom veličine čestica kemijski sintetiziranog trans-resveratola koji je procijenila Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) ([7]) i za koji na Unijinu popisu nove hrane nisu navedeni zahtjevi u pogledu veličine čestica.

(9) Komisija smatra da zatraženo ažuriranje Unijina popisa vjerojatno neće utjecati na zdravlje ljudi i da procjena sigurnosti koju provodi Agencija u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 nije potrebna jer zatraženo uklanjanje zahtjeva u pogledu veličine čestica trans-resveratrola iz mikrobnog izvora ne mijenja njegov sigurnosni profil zato što analitički dokazi koje je dostavio podnositelj zahtjeva pokazuju da je njegov profil raspodjele veličine čestica usporediv s profilom kemijski sintetiziranog trans-resveratrola koji je procijenila Agencija.

(10) Na temelju informacija dostavljenih u zahtjevu može se utvrditi da su zatražene izmjene specifikacija *trans*-resveratrola u skladu s uvjetima iz članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 i da bi ih trebalo odobriti.

(11) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(12) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. travnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

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

PRILOG

U tablici 2. (Specifikacije) Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 unos za *trans*-resveratrol zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Specifikacije
„*Trans*-resveratrol	**Opis/definicija:** **Sintetički:** trans-resveratrol kristal sivobijele je do bež boje. Kemijski naziv: 5-[(E)-2-(4-hidroksifenil)etenil]benzen-1,3-diol Kemijska formula: $C_{14}H_{12}O_3$ Molekulska masa: 228,25 Da CAS br.: 501-36-0 **Čistoća:** Trans-resveratrol: ≥ 98 % – 99 % Ukupni nusproizvodi (srodne tvari): ≤ 0,5 % Pojedinačne srodne tvari: ≤ 0,1 % Sulfatni pepeo: ≤ 0,1 % Gubitak pri sušenju: ≤ 0,5 % **Teški metali:** Olovo: ≤ 1,0 ppm Živa: ≤ 0,1 ppm Arsen: ≤ 1,0 ppm **Nečistoće:** Diizopropilamin: ≤ 50 mg/kg **Mikrobni izvor**: genetski modificirani soj kvasca *Saccharomyces cerevisiae* Izgled: prah sivobijele do blago žute boje Sadržaj trans-resveratrola: najmanje 98 % (m/m) (na temelju mase suhe tvari) Pepeo: najviše ≥ 0,5 % (m/m) Vlaga: najviše ≥ 3 % (m/m)”