KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/672

(2022. gada 22. aprīlis),

ar ko attiecībā uz jaunā pārtikas produkta *trans*-resveratrola (no mikrobiāla avota) specifikācijām groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienībā tirgū drīkst laist tikai tādus jaunos pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu tika pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 ([2]), ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.

(3) Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumā ietvertajā Savienības sarakstā *trans*-resveratrols no sintētiska un mikrobiāla avota ir iekļauts kā atļauts jaunais pārtikas produkts.

(4) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 258/97 ([3]) 5. pantu jaunais pārtikas produkts – no mikrobiāla avota iegūts *trans*-resveratrols – ir atļauts kā jauna pārtikas produktu sastāvdaļa izmantošanai pieaugušajiem paredzētos uztura bagātinātājos kapsulu vai tablešu veidā, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ([4]), pamatojoties uz tā būtisko līdzvērtīgumu no Japānas dižsūrenes (*Fallopia japonica*) iegūtajam resveratrolam, kurš lietots pirms 1997. gada 15. maija.

(5) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2016/1190 ([5]) atbilstoši (EK) Nr. 258/97 atļāva Savienības tirgū kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu laist sintētisko *trans*-resveratrolu, ko paredzēts izmantot arī Direktīvā 2002/46/EK definētajos pieaugušajiem paredzētos uztura bagātinātājos kapsulu un tablešu veidā.

(6) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2021/51 ([6]) tika mainīti *trans*-resveratrola lietošanas nosacījumi. Konkrētāk, ir atcelti ierobežojumi attiecībā uz jauno pārtikas produktu saturošu uztura bagātinātāju piegādes formām.

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 258/97 (1997. gada 27. janvāris), kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām (OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.).

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

([5]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2016/1190 (2016. gada 19. jūlijs), ar ko *trans*-resveratrolu atļauj laist tirgū kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97 (OV L 196, 21.7.2016., 53. lpp.).

([6]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/51 (2021. gada 22. janvāris), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 atļauj mainīt jaunā pārtikas produkta *trans*-resveratrola lietošanas nosacījumus un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 (OV, L 23, 25.1.2021., 10. lpp.).

(7) 2021. gada 29. jūlijā uzņēmums *Evolva AG* ("pieteikuma iesniedzējs") saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu Komisijai iesniedza pieteikumu, kurā lūgts veikt izmaiņas no mikrobiāla avota iegūta *trans*-resveratrola specifikācijās. Pieteikuma iesniedzējs lūdza atcelt prasību, ka 100 % *S. cerevisiae* producētā jaunā pārtikas produkta daļiņu jābūt mazākām par 62,23 mikrometriem (< 62,23 μm).

(8) Pieteikuma iesniedzējs pieprasījumu pamato ar to, ka izmaiņas ir nepieciešamas, lai ņemtu vērā no mikrobiāla avota iegūta *trans*-resveratrola daļiņu lieluma variācijas tā ražošanas procesā un pārstrādē izmantošanai uztura bagātinātājos. Pieprasījuma pamatošanai pieteikuma iesniedzējs iesniedza analītiskus datus, kas pierāda, ka no mikrobiāla avota iegūta *trans*-resveratrola daļiņu lieluma profils ir salīdzināms ar daļiņu lieluma profilu Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes ("Iestāde") ([7]) izvērtētajam ķīmiski sintezētajam *trans*-resveratrolam, attiecībā uz kuru jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā nav iekļautas prasības par daļiņu lielumu.

(9) Komisija uzskata, ka pieprasītais Savienības saraksta atjauninājums nevar ietekmēt cilvēka veselību un ka nekaitīguma izvērtējums, ko saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu veic Iestāde, nav nepieciešams, jo lūgums atcelt prasību par daļiņu lielumu no mikrobiāla avota iegūtam *trans*-resveratrolam nemaina tā nekaitīguma profilu, jo pieteikuma iesniedzēja iesniegtie analītiskie pierādījumi liecina, ka tā daļiņu lieluma sadalījuma profils ir salīdzināms ar Iestādes izvērtētā ķīmiski sintezētā *trans*-resveratrola daļiņu lieluma sadalījuma profilu.

(10) Pieteikumā sniegtā informācija ir pietiekama, lai konstatētu, ka lūgtās izmaiņas *trans*-resveratrola specifikācijās atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta prasībām un būtu jāapstiprina.

(11) Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.

(12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 22. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

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

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikuma 2. tabulā ("Specifikācijas") ierakstu par *trans*-resveratrolu aizstāj ar šādu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
"*Trans*-resveratrols	**Apraksts/definīcija** **Sintētiskais** *trans*-resveratrols ir kristāliska viela netīri baltā līdz bēšā krāsā. Ķīmiskais nosaukums 5-[(*E*)-2-(4-hidroksifenil)etenil]benzol-1,3-diols Ķīmiskā formula: $C_{14}H_{12}O_3$ Molekulmasa: 228,25 Da *CAS* Nr.: 501-36-0 **Tīrība** *Trans*-resveratrols: ≥ 98 %–99 % Kopējais blakusproduktu (saistīto vielu) saturs: ≤ 0,5 % Jebkura atsevišķa saistītā viela: ≤ 0,1 % Sulfātpelni: ≤ 0,1 % Zudums pēc žāvēšanas: ≤ 0,5 % **Smagie metāli** Svins: ≤ 1,0 ppm Dzīvsudrabs: ≤ 0,1 ppm Arsēns: ≤ 1,0 ppm **Piemaisījumi** Diizopropilamīns: ≤ 50 mg/kg **Mikrobiālais avots:** ģenētiski modificēts *Saccharomyces cerevisiae* celms Izskats: netīri balts līdz viegli dzeltenīgs pulveris *Trans*-resveratrola saturs: min. 98 % (no sausnas masas) Pelni: maks. 0,5 masas % Mitrums: maks. 3 masas %"