KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/672

2022 m. balandžio 22 d.

kuriuo dėl naujo maisto produkto transresveratrolio (iš mikrobinio šaltinio) specifikacijų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ([2]) nustatytas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) į Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priede pateiktą Sąjungos sąrašą transresveratrolis iš sintetinių ir mikrobinių šaltinių įtrauktas kaip naujas maisto produktas, kurį leidžiama naudoti;

(4) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 ([3]) 5 straipsnį buvo leista naudoti naują maisto produktą iš mikrobinio šaltinio gautą transresveratrolį kaip naują maisto sudedamąją dalį, skirtą naudoti suaugusiems žmonėms skirtuose kapsulių arba tablečių pavidalo maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([4]), remiantis tuo, kad jis iš esmės atitinka resveratrolį, kurio vartojimas tęsėsi iki 1997 m. gegužės 15 d., ekstrahuotą iš japoninio pelėvirkščio (*Fallopia japonica*);

(5) Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2016/1190 ([5]) pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97 leista pateikti Sąjungos rinkai transresveratrolį kaip naują maisto sudedamąją dalį, taip pat skirtą naudoti maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB, kapsulių arba tablečių pavidalu suaugusiesiems;

(6) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/51 ([6]) iš dalies pakeistos transresveratrolio naudojimo sąlygos. Visų pirma panaikinti maisto papildų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, pateikimo formų apribojimai;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

([3]) 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).

([4]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

([5]) 2016 m. liepos 19 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2016/1190, kuriuo leidžiama pateikti rinkai transresveratrolį kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 (OL L 196, 2016 7 21, p. 53).

([6]) 2021 m. sausio 22 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/51, kuriuo leidžiama pakeisti naujo maisto produkto transresveratrolio naudojimo sąlygas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 (OL L 23, 2021 1 25, p. 10).

(7) 2021 m. liepos 29 d. bendrovė „Evolva AG“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką pakeisti iš mikrobinio šaltinio gauto transresveratrolio specifikacijas. Pareiškėja paprašė panaikinti reikalavimą, kad iš *S. cerevisiae* gauto naujo maisto produkto 100 % dalelių būtų mažesnės nei 62,23 mikrometrai (< 62,23 μm);

(8) pareiškėja pagrindžia prašymą nurodydama, kad pakeitimas yra būtinas siekiant atsižvelgti į iš mikrobinio šaltinio gauto transresveratrolio dalelių dydžio svyravimus jo gamybos ir perdirbimo metu siekiant jį naudoti maisto papilduose. Pagrįsdama prašymą pareiškėja pateikė analitinius duomenis, iš kurių matyti, kad iš mikrobinio šaltinio gauto transresveratrolio dalelių dydžio profilis yra panašus į chemiškai susintetinto transresveratrolio, kurį įvertino Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) ([7]) ir kurio dalelių dydžio reikalavimai neįtraukti į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą, dalelių dydžio profilį;

(9) Komisija mano, kad prašomas Sąjungos sąrašo atnaujinimas nedaro poveikio žmonių sveikatai ir kad Tarnybos saugos vertinimas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį nėra būtinas, nes prašomas transresveratrolio, gauto iš mikrobinio šaltinio, dalelių dydžio reikalavimo panaikinimas nekeičia jo saugos charakteristikų, kadangi iš pareiškėjo pateiktų analitinių įrodymų matyti, kad jo dalelių dydžio pasiskirstymo profilis yra panašus į Tarnybos įvertintą chemiškai susintetinto transresveratrolio dalelių pasiskirstymo profilį;

(10) paraiškoje pateikta informacija yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad prašomi transresveratrolio specifikacijų pakeitimai atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnyje nustatytas sąlygas ir turėtų būti patvirtinti;

(11) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. balandžio 22 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

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

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedo 2 lentelėje (Specifikacijos) transresveratroliui skirtas įrašas pakeičiamas taip:

„Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
Transresveratrolis	**Aprašymas/apibrėžtis:** **Sintetinis** transresveratrolis – tai beveik baltos ar net rusvai gelsvos spalvos kristalai. Cheminis pavadinimas: 5-[(E)-2-(4-hidroksifenil)etenil]benzen-1,3-diolis Cheminė formulė: $C_{14}H_{12}O_3$ Molekulinė masė: 228,25 Da CAS Nr. 501–36–0 **Grynumas:** Transresveratrolis: ≥ 98 %–99 % Bendras šalutinių produktų (susijusių medžiagų) kiekis: ≤ 0,5 % Bet kokia pavienė susijusi medžiaga: ≤ 0,1 % Sulfatiniai pelenai: ≤ 0,1 % Nuodžiūvis: ≤ 0,5 % **Sunkieji metalai:** Švinas: ≤ 1,0 ppm Gyvsidabris: ≤ 0,1 ppm Arsenas: ≤ 1,0 ppm **Priemaišos:** Diizopropilaminas: ≤ 50 mg/kg **Mikrobinis šaltinis**: genetiškai modifikuota *Saccharomyces cerevisiae* padermė Išvaizda: nuo beveik baltos iki šiek tiek gelsvos spalvos milteliai Transresveratrolio kiekis: ne mažiau kaip 98 % masinės dalies (sausosios masės) Peleningumas: ne daugiau kaip 0,5 % (masinės dalies) Drėgnis: ne daugiau kaip 3 % (masinės dalies)“