VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/672

z 22. apríla 2022,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470, pokiaľ ide o špecifikácie novej potraviny *trans*-resveratrol (z mikrobiálneho zdroja)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu nových potravín.

(2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]) zriadil únijný zoznam nových potravín.

(3) Únijný zoznam stanovený v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 zahŕňa *trans*-resveratrol zo syntetických a mikrobiálnych zdrojov ako povolenú novú potravinu.

(4) Nová potravina *trans*-resveratrol z mikrobiálneho zdroja bola povolená ako nová zložka potravín v súlade s článkom 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([3]), ktorá sa má používať vo výživových doplnkoch vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([4]) vo forme kapsúl alebo tabliet pre dospelú populáciu, na základe jej podstatnej rovnocennosti s resveratrolom s históriou spotreby pred 15. májom 1997 extrahovaným z pohánkovca japonského (*Fallopia japonica*).

(5) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2016/1190 ([5]) sa povolilo umiestnenie trans-resveratrolu ako novej zložky potravín na trh Únie podľa nariadenia (ES) č. 258/97, ktorá sa má používať vo výživových doplnkoch vymedzených v smernici 2002/46/ES vo forme kapsúl alebo tabliet pre dospelú populáciu.

(6) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/51 ([6]) sa podmienky používania *trans*-resveratrolu zmenili. Zrušili sa najmä obmedzenia týkajúce sa formátov dodávania výživových doplnkov obsahujúcich novú potravinu.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Nariadenie Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

([4]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

([5]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2016/1190 z 19. júla 2016, ktorým sa povoľuje umiestnenie *trans*-resveratrolu ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 196, 21.7.2016, s. 53).

([6]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/51 z 22. januára 2021, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje zmena podmienok používania novej potraviny „*trans*-resveratrol“ a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 (Ú. v. EÚ L 23, 25.1.2021, s. 10).

(7) Spoločnosť Evolva AG (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 29. júla 2021 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o zmenu špecifikácií *trans*-resveratrolu z mikrobiálneho zdroja. Žiadateľ požiadal o vypustenie požiadavky, aby 100 % častíc novej potraviny produkovanej mikroorganizmom *S. cerevisiae* malo veľkosť menšiu ako 62,23 mikrometrov (< 62,23 μm).

(8) Žiadateľ odôvodňuje žiadosť tým, že uvádza, že zmena je potrebná na to, aby sa zohľadnili rozdiely vo veľkosti častíc *trans*-resveratrolu z mikrobiálneho zdroja počas jeho výrobného procesu a spracovania na použitie vo výživových doplnkoch. Na podporu žiadosti žiadateľ poskytol analytické údaje, ktoré preukazujú, že profil veľkosti častíc *trans*-resveratrolu z mikrobiálneho zdroja je porovnateľný s profilom veľkosti častíc chemicky syntetizovaného *trans*-resveratrolu, ktorý vyhodnotil Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) ([7]) a v prípade ktorého nie sú do únijného zoznamu nových potravín zahrnuté žiadne požiadavky na veľkosť častíc.

(9) Komisia sa domnieva, že požadovaná aktualizácia zoznamu Únie pravdepodobne nebude mať vplyv na ľudské zdravie a že hodnotenie bezpečnosti úradom v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 nie je potrebné, keďže požadované vypustenie požiadavky na veľkosť častíc *trans*-resveratrolu z mikrobiálneho zdroja nemení jeho bezpečnostný profil, pretože z analytických dôkazov predložených žiadateľom vyplýva, že profil granulometrického zloženia je porovnateľný s profilom chemicky syntetizovaného *trans*-resveratrolu, ktorý úrad vyhodnotil.

(10) Informácie uvedené v žiadosti poskytujú dostatočné odôvodnenie na vyvodenie záveru, že požadované zmeny špecifikácií *trans*-resveratrolu sú v súlade s podmienkami článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a mali by sa schváliť.

(11) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. apríla 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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

PRÍLOHA

V tabuľke 2 (Špecifikácie) prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa zápis týkajúci sa *trans*-resveratrolu nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Špecifikácie
„*Trans*-resveratrol	**Opis/definícia:** **Syntetický:** *Trans*-resveratrol tvoria špinavobiele až béžové kryštály. Chemický názov: 5-[(E)-2-(4-hydroxyfenyl)etenyl]benzén-1,3-diol Chemický vzorec: $C_{14}H_{12}O_3$ Molekulová hmotnosť: 228,25 Da CAS číslo: 501-36-0 **Čistota:** *Trans*-resveratrol: ≥ 98 % – 99 % Vedľajšie produkty spolu (príbuzné látky): ≤ 0,5 % Každá jednotlivá príbuzná látka: ≤ 0,1 % Sulfátový popol: ≤ 0,1 % Strata sušením: ≤ 0,5 % **Ťažké kovy:** Olovo: ≤ 1,0 ppm Ortuť: ≤ 0,1 ppm Arzén: ≤ 1,0 ppm **Nečistoty:** Diizopropylamín: ≤ 50 mg/kg **Mikrobiálny zdroj**: Geneticky modifikovaný kmeň Saccharomyces cerevisiae Vzhľad: Sivobiely až svetložltý prášok Obsah *trans*-resveratrolu: min. 98 hm. % (v sušine) Popol: max. 0,5 hm. % Vlhkosť: max. 3 hm. %“