IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/672

z dne 22. aprila 2022

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 glede specifikacij novega živila *trans*-resveratrol (iz mikrobnih virov)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg Unije lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.

(2) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavlja seznam Unije novih živil.

(3) Seznam Unije iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 vključuje *trans*-resveratrol iz sintetičnih in mikrobnih virov kot odobreno novo živilo.

(4) Novo živilo *trans*-resveratrol iz mikrobnih virov je bilo odobreno kot nova živilska sestavina v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) za uporabo v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([4]), v obliki kapsul ali tablet za odraslo populacijo na podlagi njene snovne enakovrednosti resveratrolu s preteklo uporabo pred 15. majem 1997, ekstrahiranem iz japonskega dresnika (*Fallopia japonica*).

(5) Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2016/1190 ([5]) je bilo odobreno dajanje na trg Unije sintetičnega *trans*-resveratrola kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 tudi za uporabo v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, v obliki kapsul ali tablet za odraslo populacijo.

(6) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/51 ([6]) so bili spremenjeni pogoji uporabe *trans*-resveratrola. Zlasti so bile odpravljene omejitve glede oblik za zaužitje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo novo živilo.

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

([3]) Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

([4]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

([5]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/1190 z dne 19. julija 2016 o odobritvi dajanja na trg *trans*-resveratrola kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 196, 21.7.2016, str. 53).

([6]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/51 z dne 22. januarja 2021 o odobritvi spremembe pogojev uporabe novega živila „*trans*-resveratrol“ v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (UL L 23, 25.1.2021, str. 10).

(7) Družba Evolva AG (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 29. julija 2021 v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 Komisiji predložila vlogo za spremembo specifikacij za *trans*-resveratrol iz mikrobnih virov. Vložnik je zahteval, da se črta zahteva, da mora biti 100 % delcev novega živila, ki ga proizvaja *S. cerevisiae*, manjših od 62,23 mikrometrov (< 62,23 μm).

(8) Vložnik zahtevo utemeljuje z navedbo, da je sprememba potrebna, da se upoštevajo razlike v velikosti delcev *trans*-resveratrola iz mikrobnih virov med njegovim proizvodnim postopkom in predelavo za uporabo v prehranskih dopolnilih. Vložnik je v podporo zahtevi predložil analitične podatke, ki dokazujejo, da je profil velikosti delcev *trans*-resveratrola iz mikrobnih virov primerljiv s profilom velikosti delcev kemično sintetiziranega *trans*-resveratrola, ki ga je ocenila Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) ([7]) in za katerega na seznam Unije novih živil ni vključena nobena zahteva glede velikosti delcev.

(9) Komisija meni, da zahtevana posodobitev seznama Unije ne bo imela učinka na zdravje ljudi in da ocena varnosti, ki jo opravi Agencija v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283, ni potrebna, saj zahtevana odstranitev zahteve glede velikosti delcev za *trans*-resveratrol iz mikrobnih virov ne spremeni njegovega varnostnega profila, ker analitični dokazi, ki jih je predložil vložnik, kažejo, da je njegov profil porazdelitve velikosti delcev primerljiv s profilom kemično sintetiziranega *trans*-resveratrola, ki ga je ocenila Agencija.

(10) Informacije v vlogi vsebujejo zadostne razloge za ugotovitev, da so zahtevane spremembe specifikacij za *trans*-resveratrol v skladu s pogoji iz člena 12 Uredbe (EU) 2015/2283 in bi jih bilo treba odobriti.

(11) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 22. aprila 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

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

PRILOGA

V tabeli 2 (Specifikacije) Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se vnos za *trans*-resveratrol nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„*Trans*-resveratrol	**Opis/opredelitev:** **Sintentični**: *trans*-resveratrol so kristali umazano bele do bež barve; kemijsko ime: 5-[(E)-2-(4-hidroksifenil)etenil]benzen-1,3-diol kemijska formula: $C_{14}H_{12}O_3$ molekulska masa: 228,25 Da št. CAS: 501-36-0 **Čistost:** *trans*-resveratrol: ≥ 98 %–99 % stranski proizvodi (sorodne snovi) skupaj: ≤ 0,5 % posamezne sorodne snovi: ≤ 0,1 % sulfatni pepel: ≤ 0,1 % izguba pri sušenju: ≤ 0,5 % **Težke kovine:** svinec: ≤ 1,0 ppm živo srebro: ≤ 0,1 ppm arzen: ≤ 1,0 ppm **Nečistoče:** diizopropilamin: ≤ 50 mg/kg **Mikrobni vir** : gensko spremenjeni sev *Saccharomyces cerevisiae* videz: umazano bel do rumenkast prah vsebnost *trans*-resveratrola: najmanj 98 % m/m (suha snov) pepel: največ 0,5 % m/m vlaga: največ 3 % m/m“