KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/672

av den 22 april 2022

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller specifikationerna för det nya livsmedlet *trans*-resveratrol (mikrobiellt ursprung)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]) genom vilken en unionsförteckning över nya livsmedel upprättas.

(3) I den unionsförteckning som anges i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 förtecknas *trans*-resveratrol av syntetiskt och mikrobiellt ursprung som ett godkänt nytt livsmedel.

(4) Det nya livsmedlet *trans*-resveratrol av mikrobiellt ursprung har godkänts som ny livsmedelsingrediens enligt artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ([3]) för användning i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([4]), i kapsel- eller tablettform för vuxna, eftersom det i huvudsak motsvarar resveratrol som konsumerats före den 15 maj 1997 och som extraheras ur parkslide (*Fallopia japonica*).

(5) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/1190 ([5]) godkändes även utsläppande på unionsmarknaden av syntetiskt *trans*-resveratrol som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 för användning i kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, i kapsel- eller tablettform för vuxna.

(6) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/51 ([6]) ändrades användningsvillkoren för *trans*-resveratrol. Man tog bort begränsningarna för hur kosttillskott med det nya livsmedlet får utformas.

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

([4]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

([5]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/1190 av den 19 juli 2016 om tillstånd för utsläppande på marknaden av *trans*-resveratrol som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 196, 21.7.2016, s. 53).

([6]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/51 av den 22 januari 2021 om godkännande av en ändring av användningsvillkoren för det nya livsmedlet *trans*-resveratrol enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 23, 25.1.2021, s. 10).

(7) Den 29 juli 2021 ansökte företaget Evolva AG (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om ändring av specifikationerna för *trans*-resveratrol av mikrobiellt ursprung. Sökanden begärde att man skulle ta bort kravet att 100 % av de partiklar av det nya livsmedlet som framställs av *S. cerevisiae* ska vara mindre än 62,23 mikrometer (< 62,23 µm).

(8) Sökanden motiverar begäran med att ändringen är nödvändig av hänsyn till variationer i partikelstorleken hos *trans*-resveratrol av mikrobiellt ursprung under produktionsprocessen och vid bearbetning för användning i kosttillskott. Som stöd för sin begäran ingav sökanden analytiska uppgifter som visar att partikelstorleksprofilen för *trans*-resveratrol av mikrobiellt ursprung är jämförbar med partikelstorleksprofilen för kemiskt syntetiserat *trans*-resveratrol, som utvärderats av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) ([7]), och för vilket inga krav avseende partikelstorlek anges i unionsförteckningen över nya livsmedel.

(9) Kommissionen anser att den begärda ändringen av unionsförteckningen sannolikt inte kommer att påverka människors hälsa och att livsmedelsmyndigheten inte behöver göra någon säkerhetsutvärdering i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 eftersom den begärda borttagningen av kravet avseende partikelstorlek för *trans*-resveratrol av mikrobiellt ursprung inte ändrar dess säkerhetsprofil, i och med att de analytiska belägg som ingetts av sökanden visar att dess partikelstorleksprofil är jämförbar med partikelstorleksprofilen för kemiskt syntetiserat *trans*-resveratrol, som utvärderats av livsmedelsmyndigheten.

(10) Uppgifterna i ansökan ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att de begärda ändringarna av specifikationerna för *trans*-resveratrol uppfyller kraven i artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 och därför bör godkännas.

(11) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 april 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([7]) *EFSA Journal*, vol. 14(2016):1, artikelnr 4368.

BILAGA

I tabell 2 (Specifikationer) i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska posten om *trans*-resveratrol ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
”*trans*-Resveratrol	**Beskrivning/definition** **Syntetiskt** *trans*-resveratrol är benvita till beigefärgade kristaller. Kemiskt namn: 5-[(*E*)-2-(4-hydroxifenyl)etenyl]bensen-1,3-diol Kemisk formel: $C_{14}H_{12}O_3$ Molekylvikt: 228,25 Da CAS-nr: 501-36-0 **Renhetsgrad** *trans*-Resveratrol: ≥ 98–99 % Totalt biprodukter (besläktade ämnen): ≤ 0,5 % Enskilda besläktade ämnen: ≤ 0,1 % Sulfataska: ≤ 0,1 % Viktförlust vid torkning: ≤ 0,5 % **Tungmetaller** Bly: ≤ 1,0 ppm Kvicksilver: ≤ 0,1 ppm Arsenik: ≤ 1,0 ppm **Orenheter** Diisopropylamin: ≤ 50 mg/kg **Mikrobiellt ursprung**: en genetiskt modifierad stam av *Saccharomyces cerevisiae* Utseende: benvitt till svagt gult pulver *trans*-Resveratrolhalt: minst 98 % (vikt/vikt) (torrvikt) Aska: högst 0,5 % (vikt/vikt) Fukt: högst 3 % (vikt/vikt)”