

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/672****ze dne 22. dubna 2022,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o specifikace nové potravin *trans-resveratrol* (z mikrobiálního zdroje)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.
- (2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 zřídilo prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup> seznam Unie pro nové potraviny.
- (3) Seznam Unie stanovený v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 zahrnuje *trans-resveratrol* ze syntetických a mikrobiálních zdrojů jako povolenou novou potravinu.
- (4) Nová potravin *trans-resveratrol* z mikrobiálního zdroje byla povolena jako nová složka potravin podle článku 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 <sup>(3)</sup> pro použití v doplňcích stravy, jak jsou definovány ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES <sup>(4)</sup>, ve formě tobolek nebo tablet pro dospělé na základě její podstatné rovnocennosti s resveratrolelem s historií konzumace před 15. květnem 1997 extrahovaným z křídlatky japonské (*Fallopia japonica*).
- (5) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/1190 <sup>(5)</sup> povolilo uvedení syntetického *trans-resveratrolu* na trh Unie jako nové složky potravin podle nařízení (ES) č. 258/97 rovněž pro použití v doplňcích stravy, jak je definuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES, ve formě tobolek nebo tablet určených dospělým.
- (6) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/51 <sup>(6)</sup> změnilo podmínky použití *trans-resveratrolu*. Zejména byla zrušena omezení týkající se formy dodání u doplňků stravy obsahujících tuto novou potravinu.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

<sup>(4)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

<sup>(5)</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/1190 ze dne 19. července 2016, kterým se povoluje uvedení *trans-resveratrolu* na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 196, 21.7.2016, s. 53).

<sup>(6)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/51 ze dne 22. ledna 2021, kterým se povoluje změna podmínek použití nové potravin „*trans-resveratrolu*“ podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 23, 25.1.2021, s. 10).

- (7) Dne 29. července 2021 podala společnost Evolva AG (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o změnu specifikací *trans*-resveratrolu z mikrobiálního zdroje. Žadatel požádal o zrušení požadavku, aby 100 % částic nové potraviny získávané ze *S. cerevisiae* mělo velikost menší než 62,23 mikrometrů (< 62,23 μm).
- (8) Žadatel odůvodňuje žádost tím, že uvádí, že změna je nezbytná, aby se zohlednily rozdíly ve velikosti částic *trans*-resveratrolu z mikrobiálního zdroje v průběhu jeho výrobního procesu a zpracování pro použití v doplňcích stravy. Na podporu žádosti předložil žadatel analytické údaje prokazující, že profil velikosti částic *trans*-resveratrolu z mikrobiálního zdroje je srovnatelný s profilem velikosti částic chemicky syntetizovaného *trans*-resveratrolu, který vyhodnotil Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) <sup>(7)</sup> a pro nějž nejsou na seznam Unie pro nové potraviny zařazeny žádné požadavky na velikost částic.
- (9) Komise se domnívá, že požadovaná aktualizace seznamu Unie pravděpodobně nemá vliv na lidské zdraví a že hodnocení bezpečnosti provedené úřadem v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 není nutné, neboť požadované odstranění požadavku na velikost částic *trans*-resveratrolu z mikrobiálního zdroje nemění jeho bezpečnostní profil, protože analytické důkazy předložené žadatelem prokazují, že jeho profil distribuce velikosti částic je srovnatelný s profilem chemicky syntetizovaného *trans*-resveratrolu, který úřad vyhodnotil.
- (10) Informace uvedené v žádosti poskytují dostatečné odůvodnění k závěru, že požadované změny specifikací *trans*-resveratrolu jsou v souladu s podmínkami článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 a měly by být schváleny.
- (11) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. dubna 2022.

Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2016; 14(1):4368.

## PŘÍLOHA

V tabulce 2 (Specifikace) přílohy prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se položka pro *trans*-resveratrol nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Specifikace
„ <i>Trans</i> -resveratrol	<p><b>Popis/definice:</b></p> <p><b>Syntetický</b> <i>Trans</i>-resveratrol tvoří bělavé až béžové krystaly.</p> <p>Chemický název: 5-[(E)-2-(4-hydroxyfenyl)ethenyl]benzen-1,3-diol</p> <p>Chemický vzorec: C<sub>14</sub>H<sub>12</sub>O<sub>3</sub>  Molekulová hmotnost: 228,25 Da</p> <p>CAS: 501-36-0</p> <p><b>Čistota:</b></p> <p><i>Trans</i>-resveratrol ≥ 98 %–99 %</p> <p>Vedlejší produkty celkem (příbuzné látky): ≤ 0,5 %</p> <p>Jakákoli samostatná příbuzná látka: ≤ 0,1 %</p> <p>Sulfátový popel: ≤ 0,1 %</p> <p>Úbytek hmotnosti sušením: ≤ 0,5 %</p> <p><b>Těžké kovy:</b></p> <p>Olovo: ≤ 1,0 ppm</p> <p>Rtuť: ≤ 0,1 ppm</p> <p>Arsen: ≤ 1,0 ppm</p> <p><b>Nečistoty:</b></p> <p>Diisopropylamin ≤ 50 mg/kg</p> <p><b>Mikrobiální zdroj:</b> Geneticky modifikovaný kmen <i>Saccharomyces cerevisiae</i></p> <p>Vzhled: Bělavý až béžový prášek</p> <p>Obsah <i>trans</i>-resveratrolu: min. 98 % hmot. (v sušině)</p> <p>Popel: max. 0,5 % hmot.</p> <p>Vlhkost: max. 3 % hmot.“</p>