

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/672 VAN DE COMMISSIE

van 22 april 2022

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wat de specificaties van het nieuwe voedingsmiddel *trans*-resveratrol (uit microbiële bron) betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.
- (2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is er bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ⁽²⁾ een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.
- (3) *Trans*-resveratrol uit synthetische en microbiële bronnen is als toegelaten nieuw voedingsmiddel opgenomen in de Unielijst in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470.
- (4) Het nieuwe voedingsmiddel *trans*-resveratrol uit microbiële bron is krachtens artikel 5 van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ toegelaten als nieuw voedselingrediënt voor gebruik in voedingssupplementen als omschreven in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾, in capsule- of tabletvorm, voor de volwassen bevolking, op basis van de wezenlijke gelijkwaardigheid ervan met resveratrol met een geschiedenis van consumptie vóór 15 mei 1997, geëxtraheerd uit de Japanse duizendknoop (*Fallopia japonica*).
- (5) Bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/1190 van de Commissie ⁽⁵⁾ is een vergunning verleend voor het in de Unie in de handel brengen van *trans*-resveratrol als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97, dat ook in capsule- of tabletvorm mag worden gebruikt in voedingssupplementen als bedoeld in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad, die bestemd zijn voor volwassenen.
- (6) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/51 van de Commissie ⁽⁶⁾ zijn de gebruiksvoorwaarden voor *trans*-resveratrol gewijzigd. Met name zijn de beperkingen van de leveringsformaten van voedingssupplementen die het nieuwe voedingsmiddel bevatten, geschrapt.

⁽¹⁾ PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

⁽⁴⁾ Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/1190 van de Commissie van 19 juli 2016 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van *trans*-resveratrol als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 196 van 21.7.2016, blz. 53).

⁽⁶⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/51 van de Commissie van 22 januari 2021 tot goedkeuring van een wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel "*trans*-resveratrol" krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie (PB L 23 van 25.1.2021, blz. 10).

- (7) Op 29 juli 2021 heeft de onderneming Evolva AG ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 een aanvraag bij de Commissie ingediend voor een wijziging van de specificaties van *trans*-resveratrol uit microbiële bron. De aanvrager heeft verzocht om schrapping van de vereiste dat 100 % van de deeltjes van het nieuwe voedingsmiddel geproduceerd door *S. cerevisiae* een grootte van minder dan 62,23 micrometer ($< 62,23 \mu\text{m}$) moet hebben.
- (8) De aanvrager motiveert zijn verzoek door aan te geven dat de wijziging noodzakelijk is om rekening te houden met de variatie in de deeltjesgrootte van *trans*-resveratrol uit microbiële bron tijdens het productieproces en de verwerking ervan voor gebruik in voedingssupplementen. Ter ondersteuning van het verzoek heeft de aanvrager analytische gegevens verstrekt waaruit blijkt dat het deeltjesgrootteprofiel van *trans*-resveratrol uit microbiële bron vergelijkbaar is met het deeltjesgrootteprofiel van het chemisch gesynthetiseerde *trans*-resveratrol dat door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ("de Autoriteit") is beoordeeld ⁽⁷⁾ en waarvoor in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen geen vereisten inzake deeltjesgrootte zijn opgenomen.
- (9) De Commissie is van oordeel dat de gevraagde bijwerking van de Unielijst waarschijnlijk geen gevolgen zal hebben voor de gezondheid van de mens en dat een veiligheidsbeoordeling door de Autoriteit overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 niet nodig is, aangezien door de gevraagde schrapping van de vereiste deeltjesgrootte voor *trans*-resveratrol uit microbiële bron het veiligheidsprofiel ervan niet wordt gewijzigd, omdat uit het door de aanvrager overgelegde analytische bewijsmateriaal blijkt dat het deeltjesgrootteverdelingsprofiel ervan vergelijkbaar is met dat van het chemisch gesynthetiseerde *trans*-resveratrol dat door de EFSA is beoordeeld.
- (10) De in de aanvraag verstrekte informatie bevat voldoende redenen om te concluderen dat de gevraagde wijzigingen in de specificaties van *trans*-resveratrol in overeenstemming zijn met de voorwaarden van artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 en moeten worden goedgekeurd.
- (11) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 22 april 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2016; 14(1):4368.

In tabel 2 (Specificaties) van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt de vermelding voor *trans*-resveratrol vervangen door:

"Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
<i>Trans</i> -resveratrol	Omschrijving/definitie: Synthetisch: <i>Trans</i>-resveratrol is gebroken witte tot beige kristallen. Chemische naam: 5-[(<i>E</i>)-2-(4-hydroxyfenyl)ethenyl]benzeen-1,3-diol Chemische formule: C₁₄H₁₂O₃ Molecuulgewicht: 228,25 Da CAS-nr.: 501-36-0 Zuiverheid: <i>Trans</i>-resveratrol: ≥ 98 %-99 % Bijproducten (aanverwante stoffen), totaal: ≤ 0,5 % Elke aanverwante stof afzonderlijk: ≤ 0,1 % Sulfaatas: ≤ 0,1 % Gewichtsverlies bij drogen: ≤ 0,5 % Zware metalen: Lood: ≤ 1,0 ppm Kwik: ≤ 0,1 ppm Arseen: ≤ 1,0 ppm Onzuiverheden: Diisopropylamine: ≤ 50 mg/kg Microbiële bron: een genetisch gemodificeerde stam van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> Uiterlijk: gebroken wit tot lichtgeel poeder Gehalte <i>trans</i>-resveratrol: minimaal 98 % massa op basis van droog gewicht Asgehalte: maximaal 0,5 % massa Vochtgehalte: maximaal 3 % massa"