

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/672 DA COMISSÃO**de 22 de abril de 2022****que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às especificações do novo alimento *trans-resveratrol* (de fonte microbiana)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) A lista da União estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 inclui o *trans-resveratrol* de fontes sintética e microbiana como novo alimento autorizado.
- (4) O novo alimento *trans-resveratrol* de fonte microbiana foi autorizado como novo ingrediente alimentar, nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, para utilização em suplementos alimentares tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, sob a forma de cápsulas ou comprimidos, destinados à população adulta, com base na sua equivalência substancial ao resveratrol, que tem um historial de consumo anterior a 15 de maio de 1997, extraído de poligonácea-japonesa (*Fallopia Japonica*).
- (5) A Decisão de Execução (UE) 2016/1190 da Comissão ⁽⁵⁾ autorizou a colocação no mercado da União de *trans-resveratrol* sintético como novo ingrediente alimentar, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97, a utilizar igualmente em suplementos alimentares tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE sob a forma de cápsulas ou comprimidos, destinados à população adulta.
- (6) O Regulamento de Execução (UE) 2021/51 da Comissão ⁽⁶⁾ alterou as condições de utilização do *trans-resveratrol*. Em especial, foram suprimidas as restrições aos formatos de distribuição dos suplementos alimentares que contêm o novo alimento.

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁵⁾ Decisão de Execução (UE) 2016/1190 da Comissão, de 19 de julho de 2016, que autoriza a colocação no mercado de *trans-resveratrol* como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 196 de 21.7.2016, p. 53).

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/51 da Comissão, de 22 de janeiro de 2021, que autoriza uma alteração das condições de utilização do novo alimento *trans-resveratrol* ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão (JO L 23 de 25.1.2021, p. 10).

- (7) Em 29 de julho de 2021, a empresa Evolva AG («requerente») apresentou à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, um pedido de alteração das especificações do *trans*-resveratrol de fonte microbiana. O requerente solicitou a supressão do requisito de que 100% das partículas do novo alimento produzido por *S. cerevisiae* devem ter uma dimensão inferior a 62,23 micrómetros (< 62,23 µm).
- (8) O requerente justifica o pedido indicando que a alteração é necessária para ter em conta a variação da dimensão das partículas do *trans*-resveratrol de fonte microbiana no decurso do seu processo de produção e da transformação para utilização em suplementos alimentares. Em apoio do pedido, o requerente apresentou dados analíticos que demonstram que o perfil granulométrico do *trans*-resveratrol de fonte microbiana é comparável ao perfil granulométrico do *trans*-resveratrol de síntese química que foi avaliado pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») ⁽⁷⁾ e para o qual não são incluídos requisitos em matéria de dimensão das partículas na lista da União de novos alimentos.
- (9) A Comissão considera que a atualização solicitada da lista da União não é suscetível de afetar a saúde humana e que não é necessária uma avaliação da segurança pela Autoridade em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, uma vez que a supressão solicitada do requisito relativo à dimensão das partículas para o *trans*-resveratrol de fonte microbiana não altera o seu perfil de segurança, dado que as provas analíticas apresentadas pelo requerente demonstram que o seu perfil de distribuição granulométrica é comparável ao do *trans*-resveratrol de síntese química que foi avaliado pela Autoridade.
- (10) As informações fornecidas no pedido contêm fundamentos suficientes para concluir que as alterações solicitadas das especificações do *trans*-resveratrol estão em conformidade com as condições do artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283 e devem ser aprovadas.
- (11) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 22 de abril de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4368.

No quadro 2 (Especificações) do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, a entrada relativa ao *trans*-resveratrol passa a ter a seguinte redação:

Novo alimento autorizado	Especificações
« <i>Trans</i> -resveratrol	<p>Descrição/definição:</p> <p>Sintético: O <i>trans</i>-resveratrol apresenta-se sob a forma de cristais de cor esbranquiçada a bege.</p> <p>Denominação química: 5-[(E)-2-(4-hidroxifenil)etenil]benzeno-1,3-diol</p> <p>Fórmula química: C₁₄H₁₂O₃</p> <p>Peso molecular: 228,25 Da</p> <p>N.º CAS: 501-36-0</p> <p>Pureza:</p> <p><i>Trans</i>-resveratrol: ≥ 98 - 99%</p> <p>Total de subprodutos (substâncias relacionadas): ≤ 0,5%</p> <p>Qualquer substância relacionada individual: ≤ 0,1%</p> <p>Cinzas sulfatadas: ≤ 0,1%</p> <p>Perda por secagem: ≤ 0,5%</p> <p>Metais pesados:</p> <p>Chumbo: ≤ 1,0 ppm</p> <p>Mercúrio: ≤ 0,1 ppm</p> <p>Arsénio: ≤ 1,0 ppm</p> <p>Impurezas:</p> <p>Di-isopropilamina: ≤ 50 mg/kg</p> <p>Fonte microbiana: uma estirpe geneticamente modificada de <i>Saccharomyces cerevisiae</i></p> <p>Aspeto: produto pulverulento de cor esbranquiçada a ligeiramente amarela</p> <p>Teor de <i>trans</i>-resveratrol: mín. 98% m/m (peso seco)</p> <p>Cinzas: máx. 0,5% m/m</p> <p>Humidade: máx. 3% m/m»</p>