

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/672 AL COMISIEI**din 22 aprilie 2022****de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 în ceea ce privește specificațiile alimentului nou *trans-resveratrol* (din sursă microbiană)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ⁽¹⁾ în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii cu alimente noi pot fi introduse pe piața Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾ a stabilit o listă a Uniunii cu alimente noi.
- (3) Lista Uniunii prevăzută în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 include *trans-resveratrolul* din surse sintetice și microbiene ca aliment nou autorizat.
- (4) Pe baza echivalenței sale substanțiale cu *resveratrolul*, al cărui consum a fost anterior datei de 15 mai 1997 extras din troscotul japonez (*Fallopia japonica*), alimentul nou *trans-resveratrol* din sursă microbiană a fost autorizat ca ingredient alimentar nou în temeiul articolului 5 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ pentru a fi utilizat în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁴⁾, sub formă de capsule sau tablete destinate adulților.
- (5) Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/1190 a Comisiei ⁽⁵⁾ a autorizat introducerea pe piața Uniunii a *trans-resveratrolului* sintetic ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97, destinat de asemenea utilizării în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, sub formă de tablete sau capsule destinate adulților.
- (6) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/51 al Comisiei ⁽⁶⁾ a modificat condițiile de utilizare a *trans-resveratrolului*. În special, restricțiile privind formatele de prezentare a suplimentelor alimentare care conțin alimentul nou au fost ridicate.

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

⁽⁵⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/1190 a Comisiei din 19 iulie 2016 de autorizare a introducerii pe piață a *trans-resveratrolului* ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 196, 21.7.2016, p. 53).

⁽⁶⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/51 al Comisiei din 22 ianuarie 2021 de autorizare a unei modificări a condițiilor de utilizare a alimentului nou „*trans-resveratrol*” în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei (JO L 23, 25.1.2021, p. 10).

- (7) La 29 iulie 2021, societatea Evolva AG (denumită în continuare „solicitantul”) a prezentat Comisiei, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, o cerere de modificare a specificațiilor trans-resveratrolului din sursă microbiană. Solicitantul a cerut eliminarea cerinței ca 100 % din particulele alimentului nou produs de *S. cerevisiae* să aibă o mărime mai mică de 62,23 micrometri ($< 62,23 \mu\text{m}$).
- (8) Solicitantul justifică cererea arătând că modificarea este necesară pentru a ține seama de variația mărimii particulelor de trans-resveratrol din sursă microbiană în cursul procesului său de producție și de prelucrare în vederea utilizării în suplimentele alimentare. În sprijinul cererii, solicitantul a furnizat date analitice care demonstrează că profilul mărimii particulelor de trans-resveratrol din sursă microbiană este comparabil cu profilul mărimii particulelor de trans-resveratrol sintetizat chimic care a fost evaluat de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) ⁽⁷⁾ și pentru care nu sunt incluse cerințe privind mărimea particulelor în lista de alimente noi a Uniunii.
- (9) Comisia consideră că actualizarea solicitată a listei Uniunii nu este susceptibilă să aibă un efect asupra sănătății umane și că o evaluare a siguranței efectuată de autoritate în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283 nu este necesară, deoarece eliminarea solicitată a cerinței privind mărimea particulelor pentru trans-resveratrolul din sursă microbiană nu îi modifică profilul de siguranță dat fiind că dovezile analitice prezentate de solicitant demonstrează că profilul său de distribuție granulometrică este comparabil cu cel al trans-resveratrolului sintetizat chimic care a fost evaluat de autoritate.
- (10) Informațiile furnizate în cerere oferă suficiente motive pentru a se stabili că modificările solicitate ale specificațiilor trans-resveratrolului sunt în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283 și ar trebui aprobate.
- (11) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 22 aprilie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4368.

În tabelul 2 (Specificații) din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, rubrica referitoare la *trans*-resveratrol se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Specificații
„ <i>Trans</i> -resveratrol	Descriere/definiție: Sintetic: <i>Trans</i>-resveratrolul se prezintă sub forma unor cristale albicioase spre bej. Denumire chimică: 5-[(E)-2-(4-hidroxifenil)etenil]benzen-1,3-diol Formula chimică: C₁₄H₁₂O₃ Masa moleculară: 228,25 Da Nr. CAS: 501-36-0 Puritate: <i>Trans</i>-resveratrol: ≥ 98 %-99 % Total produse secundare (substanțe conexe): ≤ 0,5 % Orice substanță înrudită: ≤ 0,1 % Cenușă sulfată: ≤ 0,1 % Pierdere prin uscare: ≤ 0,5 % Metale grele: Plumb: ≤ 1,0 ppm Mercur: ≤ 0,1 ppm Arsen: ≤ 1,0 ppm Impurități: Diizopropilamine: ≤ 50 mg/kg Sursă microbială: O tulpină modificată genetic de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> Aspect: Pulbere albicioasă spre ușor gălbuie Conținut de <i>trans</i>-resveratrol: Min. 98 % g/g (exprimat în substanță uscată) Cenușă: Max. 0,5 % g/g Umiditate: Max. 3 % g/g”