

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/672**z dnia 22 kwietnia 2022 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do specyfikacji nowej żywności *trans-resweratrol* (ze źródła mikrobiologicznego)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) Unijny wykaz zawarty w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 obejmuje *trans-resweratrol* ze źródeł syntetycznych i mikrobiologicznych jako nową żywność, na którą wydano zezwolenie.
- (4) Nowa żywność *trans-resweratrol* ze źródła mikrobiologicznego została dopuszczona jako nowy składnik żywności na podstawie art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ do stosowania w suplementach żywnościowych określonych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, w postaci kapsułek lub tabletek, przeznaczonych dla osób dorosłych, na podstawie jego istotnej równorzędności z resweratolem o historii spożycia przed dniem 15 maja 1997 r., ekstrahowanym z rdestowca japońskiego (*Fallopia Japonica*).
- (5) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2016/1190 ⁽⁵⁾ zezwolono na wprowadzenie do obrotu w Unii syntetycznego *trans-resweratrolu* jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 do stosowania również w suplementach żywnościowych określonych w dyrektywie 2002/46/WE, w postaci kapsułek lub tabletek przeznaczonych dla osób dorosłych.
- (6) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/51 ⁽⁶⁾ zmieniono warunki stosowania *trans-resweratrolu*. W szczególności zniesiono ograniczenia dotyczące postaci stosowania suplementów żywnościowych zawierających nową żywność.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

⁽⁵⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/1190 z dnia 19 lipca 2016 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu *trans-resweratrolu* jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 196 z 21.7.2016, s. 53).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/51 z dnia 22 stycznia 2021 r. zezwalające na zmianę w warunkach stosowania nowej żywności „*trans-resweratrol*” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 23 z 25.1.2021, s. 10).

- (7) W dniu 29 lipca 2021 r. przedsiębiorstwo Evolva AG („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o zmianę specyfikacji *trans*-resweratrolu ze źródła mikrobiologicznego. Wnioskodawca zwrócił się o usunięcie wymogu, zgodnie z którym 100 % cząstek nowej żywności produkowanej przez *S. cerevisiae* powinno mieć wielkość mniejszą niż 62,23 mikrometra (< 62,23 µm).
- (8) Wnioskodawca uzasadnia wniosek, wskazując, że zmiana jest konieczna w celu uwzględnienia zróżnicowania wielkości cząstek *trans*-resweratrolu ze źródła mikrobiologicznego w trakcie procesu produkcji i przetwarzania do stosowania w suplementach diety. Na poparcie wniosku wnioskodawca przedstawił dane analityczne wykazujące, że profil wielkości cząstek *trans*-resweratrolu ze źródła mikrobiologicznego jest porównywalny z profilem wielkości cząstek syntetyzowanego chemicznie *trans*-resweratrolu, który został oceniony przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) ⁽⁷⁾ i w odniesieniu do którego w unijnym wykazie nowej żywności nie uwzględniono żadnych wymogów dotyczących wielkości cząstek.
- (9) Komisja uważa, że wnioskowana aktualizacja wykazu unijnego nie ma wpływu na zdrowie ludzi oraz że ocena bezpieczeństwa przeprowadzona przez Urząd zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie jest konieczna, ponieważ wnioskowane usunięcie wymogu dotyczącego wielkości cząstek *trans*-resweratrolu ze źródła mikrobiologicznego nie zmienia jego profilu bezpieczeństwa, ponieważ dowody analityczne przedłożone przez wnioskodawcę wykazują, że profil zróżnicowania wielkości cząstek jest porównywalny z profilem zróżnicowania wielkości cząstek syntetyzowanego chemicznie *trans*-resweratrolu, który został oceniony przez Urząd.
- (10) Informacje przedstawione we wniosku dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że wnioskowane zmiany w specyfikacji *trans*-resweratrolu są zgodne z warunkami określonymi w art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i powinny zostać zatwierdzone.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 kwietnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2016;14(1):4368.

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 2 (Specyfikacje) w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wpis dotyczący *trans*-resweratrolu otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„ <i>Trans</i> -resweratrol	<p>Opis/definicja:</p> <p>Syntetyczny: <i>Trans</i>-resweratrol ma postać kryształów o barwie od białawej do beżowej.</p> <p>Nazwa chemiczna: 5-[(E)-2-(4-hydroksyfenylo)etenilo]benzeno-1,3-diol</p> <p>Wzór chemiczny: C₁₄H₁₂O₃ Masa cząsteczkowa: 228,25 Da</p> <p>Nr CAS: 501-36-0</p> <p>Czystość:</p> <p><i>Trans</i>-resweratrol: ≥ 98 %-99 %</p> <p>Produkty uboczne razem (substancje powiązane): ≤ 0,5 %</p> <p>Każda z substancji powiązanych z osobna: ≤ 0,1 %</p> <p>Popiół siarczanowy: ≤ 0,1 %</p> <p>Strata przy suszeniu: ≤ 0,5 %</p> <p>Metale ciężkie:</p> <p>Ołów: ≤ 1,0 ppm</p> <p>Rtęć: ≤ 0,1 ppm</p> <p>Arsen: ≤ 1,0 ppm</p> <p>Zanieczyszczenia:</p> <p>Diizopropyloamina: ≤ 50 mg/kg</p> <p>Źródło mikrobiologiczne: zmodyfikowany genetycznie szczep <i>Saccharomyces cerevisiae</i></p> <p>Wygląd: proszek o barwie od białawej do lekko żółtej</p> <p>Zawartość <i>trans</i>-resweratrolu: co najmniej 98 % w/w (w przeliczeniu na suchą masę)</p> <p>Popiół: maksymalnie 0,5 % w/w</p> <p>Wilgotność: maksymalnie 3 % w/w”</p>