

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/672****2023/EES/30/47****frá 22. apríl 2022****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar nákvæma skilgreiningu á
nýfæðinu *trans*-resveratróli (af örverufræðilegum uppruna) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur trans-resveratról, tilbúið og af örverufræðilegum uppruna, sem leyft nýfæði.
- 4) Nýfæðið trans-resveratról af örverufræðilegum uppruna var leyft sem nýtt innihaldsefni í matvælum skv. 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽³⁾ til notkunar í fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁴⁾, í hylkjum eða í töfluformi fyrir fullorðið fólk, á grundvelli þess að það samsvarar í aðalatriðum resveratróli sem á sér sögu um neyslu fyrir 15. maí 1997 og sem er útdregið úr blómsúru (*Fallopia japonica*).
- 5) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1190 ⁽⁵⁾ var einnig leyft að setja tilbúið trans-resveratról á markað í Sambandinu sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 til notkunar í fæðubótarefni, eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, í hylkjum eða í töfluformi fyrir fullorðið fólk.
- 6) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/51 ⁽⁶⁾ var skilyrðunum fyrir notkun á trans-resveratróli breytt. Einkum var takmörkunum á afhendingarformi fæðubótarefna sem innihalda nýfæðið aflétt.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 122, 25.4.2022, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 43/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjútíð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjútíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

(5) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1190 frá 19. júlí 2016 um leyfi til að setja trans-resveratról á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjútíð. ESB L 196, 21.7.2016, bls. 53).

(6) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/51 frá 22. janúar 2021 um leyfi fyrir breytingum á skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu trans-resveratróli samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjútíð. ESB L 23, 25.1.2021, bls. 10).

- 7) Hinn 29. júlí 2021 lagði fyrirtækið Evolva AG (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um breytingu á nákvæmum skilgreiningum á trans-resveratróli af örverufræðilegum uppruna. Umsækjandinn fór fram á að krafan um að 100% af kornum nýfæðisins, sem er framleitt með *S. cerevisiae*, ættu að vera minni en 62,23 míkrometrar (< 62,23 µm) að stærð yrði fjarlægð.
- 8) Umsækjandinn rökstuddi beiðnina með því að benda á að breytingin væri nauðsynleg til að taka tillit til breytileika í kornastærðum trans-resveratróls af örverufræðilegum uppruna við framleiðsluferli þess og vinnslu til notkunar í fæðubótarefni. Til stuðnings beiðninni lagði umsækjandinn fram greiningargögn sem sýndu að kornastærðarsniðið (*e. particle size profile*) fyrir trans-resveratról af örverufræðilegum uppruna er sambærilegt við kornastærðarsniðið fyrir trans-resveratról sem er framleitt með efnafræðilegum aðferðum sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) (7) lagði mat á og sem engar kröfur um kornastærð eru tilgreindar fyrir í skrá Sambandsins yfir nýfæði.
- 9) Framkvæmdastjórnin telur að umbeðin uppfærsla á skrá Sambandsins sé ólíkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna og að öryggismat Matvælaöryggisstofnunarinnar, í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, sé ekki nauðsynlegt þar eð fjarlæging kröfunnar um kornastærð trans-resveratróls af örverufræðilegum uppruna, sem farið var fram á, breyti ekki öryggissniði þess vegna þess að greiningargögnin, sem umsækjandinn lagði fram, sýndu að kornastærðardreifingarsniðið er sambærilegt við sniðið fyrir trans-resveratról sem er framleitt með efnafræðilegum aðferðum sem Matvælaöryggisstofnun lagði mat á.
- 10) Upplýsingarnar í umsókninni gefa nægar forsendur til að ákvarða að umbeðnar breytingar á nákvæmu skilgreiningunni á trans-resveratróli séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.
- 11) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 22. apríl 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

(7) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(1), 4368.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir *trans*-resveratról í töflu 2 (nákvæm skilgreining) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Trans-resveratról	<p>Lýsing/Skilgreining:</p> <p>Tilbúið: Trans-resveratról er beinhvítir yfir í drapplitaða kristalla.</p> <p>Efnaheiti: 5-[(E)-2-(4-hýdroxýfenýl)etenýl]bensen-1,3-díól</p> <p>Efnaformúla: C₁₄H₁₂O₃</p> <p>Sameindþyngd: 228,25 Da</p> <p>CAS-nr.: 501-36-0</p> <p>Hreinleiki:</p> <p>Trans-resveratról: ≥ 98–99%</p> <p>Aukaafurðir samtals (tengd efni): ≤ 0,5%</p> <p>Hvert og eitt stakt tengt efni: ≤ 0,1%</p> <p>Súlfataska: ≤ 0,1%</p> <p>Efnistap við þurrkun: ≤ 0,5%</p> <p>Þungmálmur:</p> <p>Bly: ≤ 1,0 milljónarluti</p> <p>Kvikasilfur: ≤ 0,1 milljónarluti</p> <p>Arsen: ≤ 1,0 milljónarluti</p> <p>Óhreinindi:</p> <p>Díísóprópýlamín: ≤ 50 mg/kg</p> <p>Örverufræðilegur uppruni: Erfðabreyttur stofn <i>Saccharomyces cerevisiae</i></p> <p>Útlit: Beinhvitt yfir í fölgult duft</p> <p>Trans-resveratrólinnihald: A.m.k. 98% massahlutfall (miðað við þurrvig)</p> <p>Aska: Að hámarki 0,5% massahlutfall</p> <p>Raki: Að hámarki 3% massahlutfall*</p>