

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/672 DELLA COMMISSIONE**del 22 aprile 2022****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le specifiche del nuovo alimento *trans-resveratrolo* (da fonte microbica)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) L'elenco dell'Unione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 comprende il *trans-resveratrolo* da fonti sintetica e microbica quale nuovo alimento autorizzato.
- (4) Il nuovo alimento *trans-resveratrolo* da fonte microbica è stato autorizzato, a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, quale nuovo ingrediente alimentare da utilizzare, in forma di capsule o compresse destinate agli adulti, negli integratori alimentari come definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ sulla base della sua sostanziale equivalenza al *resveratrolo* con una storia di consumo antecedente al 15 maggio 1997, estratto dal poligono del Giappone (*Fallopia Japonica*).
- (5) La decisione di esecuzione (UE) 2016/1190 della Commissione ⁽⁵⁾ ha autorizzato l'immissione sul mercato dell'Unione del *trans-resveratrolo* sintetico quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97, da utilizzare, in forma di capsule o compresse destinate agli adulti, anche negli integratori alimentari come definiti nella direttiva 2002/46/CE.
- (6) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/51 della Commissione ⁽⁶⁾ ha modificato le condizioni d'uso del *trans-resveratrolo*. In particolare, sono state revocate le restrizioni relative alle forme in cui si presentano gli integratori alimentari contenenti il nuovo alimento.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).

⁽⁴⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

⁽⁵⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2016/1190 della Commissione, del 19 luglio 2016, che autorizza l'immissione sul mercato del *trans-resveratrolo* quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 196 del 21.7.2016, pag. 53).

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/51 della Commissione, del 22 gennaio 2021, che autorizza una modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento «*trans-resveratrolo*» a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione (GU L 23 del 25.1.2021, pag. 10).

- (7) Il 29 luglio 2021 la società Evolva AG («il richiedente») ha presentato alla Commissione, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di modifica delle specifiche del *trans*-resveratrolo da fonte microbica. Il richiedente ha chiesto di eliminare il requisito secondo cui la granulometria del 100 % delle particelle del nuovo alimento prodotto da *S. cerevisiae* dovrebbe essere inferiore a 62,23 micrometri (< 62,23 µm).
- (8) Il richiedente giustifica la richiesta indicando che la modifica è necessaria al fine di tenere conto della variazione della granulometria delle particelle di *trans*-resveratrolo da fonte microbica nel corso del suo processo di produzione e della trasformazione per l'uso negli integratori alimentari. A sostegno della richiesta, il richiedente ha fornito dati analitici a dimostrazione che il profilo relativo alla granulometria delle particelle del *trans*-resveratrolo da fonte microbica è comparabile al profilo relativo alla granulometria delle particelle del *trans*-resveratrolo sintetizzato chimicamente, che è stato sottoposto a valutazione dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ⁽⁷⁾ e per il quale non figurano requisiti relativi alla granulometria delle particelle nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (9) La Commissione ritiene che l'aggiornamento richiesto dell'elenco dell'Unione non possa avere un effetto sulla salute umana e che una valutazione della sicurezza da parte dell'Autorità a norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283 non sia necessaria, in quanto la richiesta eliminazione del requisito relativo alla granulometria delle particelle per il *trans*-resveratrolo da fonte microbica non ne altera il profilo di sicurezza, viste le prove analitiche presentate dal richiedente secondo cui il profilo granulometrico delle particelle è comparabile a quello del *trans*-resveratrolo sintetizzato chimicamente che è stato sottoposto a valutazione dall'Autorità.
- (10) Le informazioni fornite nella domanda presentano motivi sufficienti per stabilire che le modifiche richieste delle specifiche del *trans*-resveratrolo sono conformi alle condizioni di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 e dovrebbero essere approvate.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 22 aprile 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4368.

ALLEGATO

Nella tabella 2 (Specifiche) dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, la voce relativa al *trans*-resveratrolo è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
« <i>Trans</i> -resveratrolo	<p>Descrizione/definizione</p> <p>Sintetico Il <i>trans</i>-resveratrolo si presenta sotto forma di cristalli di colore dal biancastro al beige.</p> <p>Denominazione chimica: 5-[(E)-2-(4-idrossifenil)etenil]benzen-1,3-diolo</p> <p>Formula chimica: C₁₄H₁₂O₃ Peso molecolare: 228,25 Da</p> <p>N. CAS: 501-36-0</p> <p>Purezza</p> <p><i>Trans</i>-resveratrolo: ≥ 98 % - 99 %</p> <p>Sottoprodotti totali (sostanze correlate): ≤ 0,5 %</p> <p>Ogni singola sostanza correlata: ≤ 0,1 %</p> <p>Ceneri solfatate: ≤ 0,1 %</p> <p>Perdita all'essiccazione: ≤ 0,5 %</p> <p>Metalli pesanti</p> <p>Piombo: ≤ 1,0 ppm</p> <p>Mercurio: ≤ 0,1 ppm</p> <p>Arsenico: ≤ 1,0 ppm</p> <p>Impurità</p> <p>Diisopropilammina: ≤ 50 mg/kg</p> <p>Fonte microbica: ceppo geneticamente modificato del <i>Saccharomyces cerevisiae</i></p> <p>Aspetto: polvere il cui colore varia tra biancastro e leggermente giallo</p> <p>Tenore di <i>trans</i>-resveratrolo: min. 98 % p/p (sulla base del peso a secco)</p> <p>Ceneri: max. 0,5 % p/p</p> <p>Umidità: max. 3 % p/p».</p>