

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/672 DE LA COMISIÓN**de 22 de abril de 2022****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que respecta a las especificaciones del nuevo alimento *trans*-resveratrol (de fuente microbiana)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de nuevos alimentos de la Unión.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) La lista de la Unión que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 incluye el *trans*-resveratrol de fuentes sintética y microbiana como nuevo alimento autorizado.
- (4) El nuevo alimento *trans*-resveratrol de fuente microbiana fue autorizado como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ para su uso en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, en forma de cápsulas o comprimidos, destinados a la población adulta, sobre la base de su equivalencia sustancial con el resveratrol, que tiene un historial de consumo anterior al 15 de mayo de 1997, extraído de la hierba nudosa japonesa (*Fallopia japonica*).
- (5) La Decisión de Ejecución (UE) 2016/1190 de la Comisión ⁽⁵⁾ autorizó la comercialización en la Unión del *trans*-resveratrol como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97, para su uso en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en forma de cápsulas o tabletas, destinados a la población adulta.
- (6) El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/51 de la Comisión ⁽⁶⁾ modificó las condiciones de uso del *trans*-resveratrol. En particular, se han suprimido las restricciones sobre las formas de administración de los complementos alimenticios que contengan el nuevo alimento.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁵⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2016/1190 de la Comisión, de 19 de julio de 2016, por la que se autoriza la comercialización de *trans*-resveratrol como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 196 de 21.7.2016, p. 53).

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/51 de la Comisión de 22 de enero de 2021 por el que se autoriza un cambio en las condiciones de uso del nuevo alimento «*trans*-resveratrol» con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión (DO L 23 de 25.1.2021, p. 10).

- (7) El 29 de julio de 2021, la empresa Evolva AG («el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de modificación de las especificaciones del *trans*-resveratrol de fuente microbiana. El solicitante pidió que se eliminara el requisito de que el 100 % de las partículas del nuevo alimento producidas por *S. cerevisiae* tuvieran un tamaño inferior a 62,23 micrómetros (< 62,23 µm).
- (8) El solicitante justifica su solicitud indicando que el cambio es necesario para tener en cuenta la variación del tamaño de las partículas del *trans*-resveratrol de fuente microbiana durante su proceso de producción y transformación para su uso en complementos alimenticios. En apoyo de su petición, el solicitante presentó datos analíticos que demostraban que el perfil de tamaño de las partículas del *trans*-resveratrol de fuente microbiana es comparable al perfil de tamaño de las partículas del *trans*-resveratrol de síntesis química evaluado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») (7) y para el que no se incluyen requisitos de tamaño de las partículas en la lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (9) La Comisión considera que la actualización solicitada de la lista de la Unión no es susceptible de tener repercusiones en la salud humana y que no es necesaria una evaluación de la seguridad por parte de la Autoridad de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, ya que la supresión solicitada del requisito de tamaño de las partículas para el *trans*-resveratrol de fuente microbiana no altera su perfil de seguridad porque las pruebas analíticas presentadas por el solicitante demuestran que su perfil de distribución del tamaño de las partículas es comparable al del *trans*-resveratrol de síntesis química evaluado por la Autoridad.
- (10) La información facilitada en la solicitud ofrece motivos suficientes para determinar que los cambios propuestos en las especificaciones del *trans*-resveratrol se ajustan a las condiciones del artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283 y deben aprobarse.
- (11) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 22 de abril de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

(7) *EFSA Journal* 2016;14(1):4368.

En el cuadro 2 (Especificaciones) del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada correspondiente al *trans*-resveratrol se sustituye por el texto siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
« <i>Trans</i> -resveratrol	<p>Descripción/Definición:</p> <p>Sintético: el <i>trans</i>-resveratrol consiste en cristales de color entre blanquecino y beis.</p> <p>Denominación química: 5-[(E)-2-(4-hidroxifenil)etenil]benceno-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 los subproductos (sustancias afines): ≤ 0,5 %</p> <p>Cualquier sustancia afín individual: ≤ 0,1 %</p> <p>Cenizas sulfatadas: ≤ 0,1 %</p> <p>Pérdida por desecación: ≤ 0,5 %</p> <p>Metales pesados:</p> <p>Plomo: ≤ 1,0 ppm</p> <p>Mercurio: ≤ 0,1 ppm</p> <p>Arsénico: ≤ 1,0 ppm</p> <p>Impurezas:</p> <p>Diisopropilamina: ≤ 50 mg/kg</p> <p>Fuente microbiana: una cepa modificada genéticamente de <i>Saccharomyces cerevisiae</i></p> <p>Aspecto: polvo entre blanquecino y amarillo pálido</p> <p>Contenido de <i>trans</i>-resveratrol: mín. 98 % p/p (en peso seco)</p> <p>Cenizas: máx. 0,5 % (p/p)</p> <p>Humedad: máx. 3 % (p/p)»</p>