

# VERORDNUNGEN

## DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/460 DER KOMMISSION

vom 20. März 2018

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Phlorotanninen aus *Ecklonia cava* als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen nur zugelassene und in der Unionsliste aufgeführte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission <sup>(2)</sup> angenommen, mit der die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.
- (3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 übermittelt die Kommission den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union und zur Aktualisierung der Unionsliste.
- (4) Gemäß Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 werden Anträge auf das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Union, die gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> bei einem Mitgliedstaat gestellt wurden und über die bis zum 1. Januar 2018 noch keine endgültige Entscheidung getroffen worden ist, als Anträge gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 behandelt.
- (5) Am 14. Mai 2015 stellte das Unternehmen Botamedi Inc. bei der zuständigen Behörde Irlands einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens in der Union von aus der essbaren Meeresalge *Ecklonia cava* extrahierten Phlorotanninen (im Folgenden „Phlorotannine aus *Ecklonia cava*“) als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 258/97. In dem Antrag wird die Verwendung von Phlorotanninen aus *Ecklonia cava* in Nahrungsergänzungsmitteln für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Kinder unter 12 Jahren, beantragt.
- (6) Der Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Phlorotanninen aus *Ecklonia cava* als neuartiges Lebensmittel in der Union wurde gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 gestellt, genügt aber gleichzeitig den Anforderungen der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (7) Am 29. März 2016 legte die zuständige irische Behörde ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 eine ergänzende Prüfung für Phlorotannine aus *Ecklonia cava* erforderlich ist.
- (8) Am 10. Mai 2016 wurde der Bericht über die Erstprüfung von der Kommission an die übrigen Mitgliedstaaten weitergeleitet. Die Mitgliedstaaten stimmten innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen dem Bericht Irlands über die Erstprüfung zu.

<sup>(1)</sup> ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

<sup>(2)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

<sup>(3)</sup> Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

- (9) Angesichts des von Irland erstellten Berichts über die Erstprüfung, dem die übrigen Mitgliedstaaten am 22. Juli 2016 zugestimmt hatten, konsultierte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und ersuchte sie, eine ergänzende Prüfung von Phlorotanninen aus *Ecklonia cava* als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vorzunehmen.
- (10) Am 20. September 2017 nahm die EFSA das wissenschaftliche Gutachten „Safety of *Ecklonia cava* phlorotannins as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“<sup>(1)</sup> an. Dieses Gutachten wurde von der EFSA zwar gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erstellt und angenommen, es genügt aber den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (11) In ihrem Gutachten hat die EFSA herausgestellt, dass die Aufnahme von Jod aus Nahrungsergänzungsmitteln, die Phlorotannine aus *Ecklonia cava* enthalten, bei Menschen, bei denen das Risiko einer Schilddrüsenerkrankung besteht, Anlass zu Bedenken geben kann und dass bei Menschen, bei denen kein Risiko einer Schilddrüsenerkrankung besteht und die zusätzlich zu anderen jodhaltigen Nahrungsergänzungsmitteln Nahrungsergänzungsmittel mit Phlorotanninen aus *Ecklonia cava* zu sich nehmen, die Gesamtmenge des aufgenommenen Jods den für Jod festgelegten Grenzwert überschreiten kann<sup>(2)</sup>. Daher sollten Nahrungsergänzungsmittel, die Phlorotannine aus *Ecklonia cava* enthalten, entsprechend gekennzeichnet werden.
- (12) Angesichts des beabsichtigten Verwendungszwecks und der Tatsache, dass Kinder unter 12 Jahren vom Antrag auf Genehmigung ausgenommen sind, sollten Nahrungsergänzungsmittel, die Phlorotannine aus *Ecklonia cava* enthalten, auch diesbezüglich entsprechend gekennzeichnet werden.
- (13) Daher erlauben die Angaben im Gutachten der EFSA die Stellungnahme, dass Phlorotannine aus *Ecklonia cava* als Zutat in Nahrungsergänzungsmitteln bei den beantragten Verwendungen und in den beantragten Verwendungsmengen den Kriterien gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügen.
- (14) In der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(3)</sup> sind Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel festgelegt. Die Verwendung von Phlorotanninen aus *Ecklonia cava* sollte unbeschadet der genannten Richtlinie genehmigt werden.
- (15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

- (1) Phlorotannine aus *Ecklonia cava* gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung werden in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 aufgenommen.
- (2) Der Eintrag in die in Absatz 1 genannte Unionsliste umfasst die im Anhang dieser Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.
- (3) Die Zulassung gemäß diesem Artikel gilt unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG.

#### Artikel 2

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

#### Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2017;15(10):5003.

<sup>(2)</sup> Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Iodine, 7.10.2002.

<sup>(3)</sup> Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. März 2018

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

---

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen
„Phlorotannine aus <i>Ecklonia cava</i> “	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	Höchstgehalte	<p>Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Phlorotannine aus <i>Ecklonia cava</i>“.</p> <p>Auf Nahrungsergänzungsmitteln, die Phlorotannine aus <i>Ecklonia cava</i> enthalten, sind folgende Angaben zu machen:</p> <p>a) Dieses Nahrungsergänzungsmittel sollte nicht von Kindern/Jugendlichen unter 12/14/18 (*) Jahren verzehrt werden.</p> <p>b) Dieses Nahrungsergänzungsmittel sollte nicht von Personen mit einer Schilddrüsenerkrankung oder von Personen verzehrt werden, bei denen das Risiko einer Schilddrüsenerkrankung bekannt ist oder festgestellt wurde.</p> <p>c) Dieses Nahrungsergänzungsmittel sollte nicht verzehrt werden, wenn gleichzeitig andere jodhaltige Nahrungsergänzungsmittel verzehrt werden.</p> <p>(*) Je nach Altersgruppe, für die das Nahrungsergänzungsmittel bestimmt ist.“</p>	
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Kinder unter 12 Jahren	<p>163 mg/Tag für Jugendliche von 12 bis 14 Jahren;</p> <p>230 mg/Tag für Jugendliche über 14 Jahren;</p> <p>263 mg/Tag für Erwachsene.</p>		

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Phlorotannine aus <i>Ecklonia cava</i> “	<p><b>Beschreibung/Definition:</b></p> <p>Phlorotannine aus <i>Ecklonia cava</i> werden durch Alkoholextraktion aus der essbaren Meeresalge <i>Ecklonia cava</i> gewonnen. Bei dem Extrakt handelt es sich um ein dunkelbraunes Pulver, das reich an Phlorotanninen ist, Polyphenolverbindungen, die als sekundäre Metaboliten in bestimmten Braunalgenarten vorkommen.</p> <p><b>Merkmale/Zusammensetzung:</b></p> <p>Phlorotanningehalt: 90 ± 5 %</p> <p>Antioxidative Aktivität: &gt; 85 %</p> <p>Feuchtegehalt: &lt; 5 %</p> <p>Aschegehalt: &lt; 5 %</p> <p><b>Mikrobiologische Kriterien:</b></p> <p>Gesamtzahl der lebensfähigen Zellen: &lt; 3 000 KBE/g</p>

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
	<p>Schimmelpilze/Hefe: &lt; 300 KBE/g</p> <p>Coliforme: negativ</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: negativ</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: negativ</p> <p><b>Schwermetalle und Halogene:</b></p> <p>Blei: &lt; 3,0 mg/kg</p> <p>Quecksilber: &lt; 0,1 mg/kg</p> <p>Cadmium: &lt; 3,0 mg/kg</p> <p>Arsen: &lt; 25,0 mg/kg</p> <p>Anorganisches Arsen: &lt; 0,5 mg/kg</p> <p>Jod: 150,0-650,0 mg/kg</p> <p>KBE: koloniebildende Einheiten“</p>