

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/672 DER KOMMISSION****vom 22. April 2022****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 hinsichtlich der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels *trans*-Resveratrol (aus mikrobieller Quelle)****(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 in der Union nur zugelassene und in der Unionsliste aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission <sup>(2)</sup> eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.
- (3) In der Unionsliste im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 ist *trans*-Resveratrol aus synthetischen und mikrobiellen Quellen als zugelassenes neuartiges Lebensmittel enthalten.
- (4) Das neuartige Lebensmittel *trans*-Resveratrol aus einer mikrobiellen Quelle wurde als neuartige Lebensmittelzutat gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup> in Form von Kapseln oder Tabletten für Erwachsene zugelassen, da es mit einem Extrakt von Resveratrol aus Spießknöterich (*Fallopia japonica*) mit einer Verwendungsgeschichte vor dem 15. Mai 1997 weitgehend gleichwertig ist.
- (5) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2016/1190 der Kommission <sup>(5)</sup> wurde das Inverkehrbringen von synthetischem *trans*-Resveratrol auf dem Unionsmarkt als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 auch für die Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG in Form von Kapseln oder Tabletten für Erwachsene genehmigt.
- (6) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/51 der Kommission <sup>(6)</sup> wurden die Bedingungen für die Verwendung von *trans*-Resveratrol geändert. Insbesondere wurden die Beschränkungen für die Darreichungsformen von Nahrungsergänzungsmitteln, die das neuartige Lebensmittel enthalten, aufgehoben.

<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).

<sup>(4)</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).

<sup>(5)</sup> Durchführungsbeschluss (EU) 2016/1190 der Kommission vom 19. Juli 2016 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von *trans*-Resveratrol als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 196 vom 21.7.2016, S. 53).

<sup>(6)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2021/51 der Kommission vom 22. Januar 2021 zur Genehmigung einer Änderung der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel „*trans*-Resveratrol“ gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission (ABl. L 23 vom 25.1.2021, S. 10).

- (7) Am 29. Juli 2021 stellte das Unternehmen Evolva AG (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Änderung der Spezifikationen für trans-Resveratrol aus einer mikrobiellen Quelle. Der Antragsteller ersuchte darum, dass die Anforderung, wonach 100 % der Partikel des mit *S. cerevisiae* hergestellten neuartigen Lebensmittels eine Größe von weniger als 62,23 Mikrometer ( $< 62,23 \mu\text{m}$ ) aufweisen müssen, aufgehoben wird.
- (8) Der Antragsteller begründet seinen Antrag damit, dass die Änderung notwendig sei, um den Schwankungen bei den Partikelgrößen von trans-Resveratrol aus einer mikrobiellen Quelle während des Verfahrens zu seiner Herstellung und seiner Verarbeitung zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln Rechnung zu tragen. Zur Untermauerung des Antrags legte der Antragsteller analytische Daten vor, aus denen hervorgeht, dass das Partikelgrößenprofil von trans-Resveratrol aus einer mikrobiellen Quelle mit dem Partikelgrößenprofil von chemisch synthetisiertem trans-Resveratrol vergleichbar ist, das von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit <sup>(7)</sup> (im Folgenden die „Behörde“) bewertet wurde und für das keine Anforderungen an die Partikelgröße in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommen wurden.
- (9) Die Kommission ist der Auffassung, dass die beantragte Aktualisierung der Unionsliste keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben kann und dass eine Sicherheitsbewertung durch die Behörde gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 nicht erforderlich ist, da die beantragte Streichung der Anforderung an die Partikelgröße für trans-Resveratrol aus einer mikrobiellen Quelle dessen Sicherheitsprofil nicht verändert, weil die vom Antragsteller vorgelegten analytischen Nachweise belegen, dass sein Partikelgrößenverteilungsprofil mit dem von chemisch synthetisiertem trans-Resveratrol vergleichbar ist, das von der Behörde bewertet wurde.
- (10) Die im Antrag angeführten Informationen liefern hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass die beantragten Änderungen der Spezifikationen für trans-Resveratrol den Bedingungen des Artikels 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 entsprechen und genehmigt werden sollten.
- (11) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

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

#### Artikel 2

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

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

Brüssel, den 22. April 2022

Für die Kommission  
Die Präsidentin  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2016;14(1):4368.

ANHANG

In Tabelle 2 (Spezifikationen) des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erhält der Eintrag für *trans*-Resveratrol folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikationen
„ <i>trans</i> -Resveratrol	<p><b>Beschreibung/Definition:</b></p> <p><b>Synthetisch:</b> <i>trans</i>-Resveratrol besteht aus cremefarbenen bis beigefarbenen Kristallen.</p> <p>Chemische Bezeichnung: 5-[(E)-2-(4-hydroxyphenyl)ethenyl]benzen-1,3-diol</p> <p>Chemische Formel: C<sub>14</sub>H<sub>12</sub>O<sub>3</sub>  Molmasse: 228,25 Da</p> <p>CAS-Nr.: 501-36-0</p> <p><b>Reinheit:</b></p> <p><i>trans</i>-Resveratrol: ≥ 98-99 %</p> <p>Summe aller Nebenprodukte (verwandte Stoffe): ≤ 0,5 %</p> <p>Jeder einzelne verwandte Stoff: ≤ 0,1 %</p> <p>Sulfatasche: ≤ 0,1 %</p> <p>Trocknungsverlust: ≤ 0,5 %</p> <p><b>Schwermetalle:</b></p> <p>Blei: ≤ 1,0 ppm</p> <p>Quecksilber: ≤ 0,1 ppm</p> <p>Arsen: ≤ 1,0 ppm</p> <p><b>Verunreinigungen:</b></p> <p>Diisopropylamin: ≤ 50 mg/kg</p> <p><b>Mikrobielle Quelle:</b> genetisch veränderter Stamm von <i>Saccharomyces cerevisiae</i></p> <p>Aussehen: cremefarbenes bis leicht gelbes Pulver</p> <p>Gehalt an <i>trans</i>-Resveratrol: mind. 98 % Massenanteil (Trockengewicht)</p> <p>Asche: max. 0,5 % Massenanteil</p> <p>Feuchtigkeit: max. 3 % Massenanteil“</p>