

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1122 DER KOMMISSION**vom 10. August 2018****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Pyrrolochinolinchinon-Dinatriumsalz 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 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wird.
- (3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 entscheidet die Kommission über die Zulassung und das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Union sowie über die Aktualisierung der Unionsliste.
- (4) Am 6. Dezember 2012 stellte die Firma Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der zuständigen Behörde Irlands einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens in der Union von aus der Bakterie *Hyphomicrobium denitrificans* gewonnenem Pyrrolochinolinchinon-Dinatriumsalz als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾. In dem Antrag wird die Verwendung von Pyrrolochinolinchinon-Dinatriumsalz in Nahrungsergänzungsmitteln für die allgemeine erwachsene Bevölkerung, ausgenommen Schwangere und Stillende, beantragt.
- (5) Gemäß Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 werden Anträge auf Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union, die im Einklang mit Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten 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.
- (6) Der Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Pyrrolochinolinchinon-Dinatriumsalz als neuartiges Lebensmittel in der Union wurde im Einklang mit Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bei einem Mitgliedstaat gestellt, genügt aber gleichzeitig den Anforderungen der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (7) Am 8. Juli 2016 legte die zuständige Behörde Irlands ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass im Einklang mit Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 eine ergänzende Prüfung für Pyrrolochinolinchinon-Dinatriumsalz in Bezug auf dessen Sicherheit bei langfristiger Zufuhr in den beantragten Verwendungsmengen erforderlich ist.
- (8) Am 2. August 2016 leitete die Kommission den Bericht über die Erstprüfung an die übrigen Mitgliedstaaten weiter. 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.
- (9) In Anbetracht der Schlussfolgerungen des von Irland erstellten Berichts über die Erstprüfung, denen die übrigen Mitgliedstaaten zugestimmt hatten, konsultierte die Kommission am 13. Oktober 2016 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und ersuchte sie, eine ergänzende Prüfung für Pyrrolochinolinchinon-Dinatriumsalz als neuartige Lebensmittelzutat im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vorzunehmen.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

- (10) Am 24. Oktober 2017 nahm die Behörde das wissenschaftliche Gutachten „Scientific Opinion on the safety of pyrroloquinoline quinone disodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“⁽¹⁾ an. Das Gutachten, das von der Behörde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 ausgearbeitet und angenommen wurde, steht im Einklang mit den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (11) Dieses Gutachten bietet ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass Pyrrolochinolinchinon-Dinatriumsalz als Zutat in Nahrungsergänzungsmitteln bei den beantragten Verwendungen und in den beantragten Verwendungsmengen den Kriterien des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt.
- (12) Am 24. Januar 2018 beantragte der Antragsteller bei der Kommission den Schutz geschützter Daten für eine Reihe von zur Stützung des Antrags vorgelegten Studien; dabei handelt es sich um eine Rückmutation-Bakterientest-Studie⁽²⁾, eine Studie über *in-vitro*-Chromosomenaberrationstests an menschlichen Lymphozyten⁽³⁾, eine Studie über *in-vitro*-Chromosomenaberrationstests an Lungenfibroblasten des chinesischen Hamsters⁽⁴⁾, eine Studie über einen *in-vivo*-Mikronucleus-Test⁽⁵⁾, eine 14-Tage-Studie zur oralen Toxizität, eine 90-Tage-Studie zur oralen Toxizität⁽⁶⁾ sowie eine 28-Tage-Studie zur Nierentoxizität⁽⁷⁾.
- (13) Am 18. Februar 2018 erklärte die Behörde, dass bei der Ausarbeitung ihres Gutachtens zu Pyrrolochinolinchinon-Dinatriumsalz als neuartiges Lebensmittel die Daten aus den Studien über den Rückmutation-Bakterientest und den *in-vivo*-Mikronucleus-Test als Grundlage dafür dienen, die Sicherheitsbedenken in Bezug auf die potenzielle Genotoxizität von Pyrrolochinolinchinon-Dinatriumsalz auszuräumen, und die 14-Tage-Studie zur oralen Toxizität, die 28-Tage-Studie zur oralen Nierentoxizität und die 90-Tage-Studie zur oralen Toxizität als Grundlage für die Bewertung des Toxizitätsprofils von Pyrrolochinolinchinon-Dinatriumsalz sowie zur Festlegung der entsprechenden Dosis ohne beobachtbare schädliche Wirkung (NOAEL) dienen⁽⁸⁾. Daher wird die Auffassung vertreten, dass die Schlussfolgerungen zur Sicherheit von Pyrrolochinolinchinon-Dinatriumsalz nicht ohne die Daten aus den unveröffentlichten Berichten über diese Studien hätten gezogen werden können.
- (14) Nach Eingang der Erklärung der Behörde forderte die Kommission den Antragsteller auf, weitere Gründe für die Beantragung des Schutzes der zum Zeitpunkt der Antragstellung unveröffentlichten Studienberichte sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung dieser Studien gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2015/2283 geltend zu machen.
- (15) Des Weiteren hat der Antragsteller erklärt, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung nach nationalem Recht Schutz- oder Ausschließlichkeitsrechte an den Studien hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Studien zugreifen oder diese nutzen konnten. Die Kommission bewertete alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen und gelangte zu dem Schluss, dass der Antragsteller die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat.
- (16) Dementsprechend sollten die in den Antragsunterlagen des Antragstellers enthaltenen Studien über den Rückmutation-Bakterientest und den *in-vivo*-Mikronucleus-Test, die 14-Tage-Studie zur oralen Toxizität, die 28-Tage-Studie zur Nierentoxizität und die 90-Tage-Studie zur oralen Toxizität für eine Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung von der Behörde nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden, wie dies in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 vorgesehen ist. Folglich sollte das Inverkehrbringen des mit dieser Verordnung zugelassenen neuartigen Lebensmittels innerhalb der Union für eine Dauer von fünf Jahren auf den Antragsteller beschränkt werden.
- (17) Die Beschränkung der Zulassung dieses neuartigen Lebensmittels und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Studien ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert andere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die die Zulassung nach dieser Verordnung stützen.
- (18) In Anbetracht der beabsichtigten Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln für die allgemeine erwachsene Bevölkerung und angesichts der Tatsache, dass der Zulassungsantrag Schwangere und Stillende ausschließt, sollten Nahrungsergänzungsmittel, die Pyrrolochinolinchinon-Dinatriumsalz enthalten, diesbezüglich entsprechend gekennzeichnet werden.
- (19) In der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁹⁾ sind Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel festgelegt. Die Verwendung von Pyrrolochinolinchinon-Dinatriumsalz sollte unbeschadet der genannten Richtlinie genehmigt werden.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(11):5058.

⁽²⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2005b (unveröffentlichter Bericht).

⁽³⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2008b (unveröffentlichter Bericht).

⁽⁴⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006d (unveröffentlichter Bericht).

⁽⁵⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006c (unveröffentlichter Bericht).

⁽⁶⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2005a (unveröffentlichter Bericht).

⁽⁷⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006b (unveröffentlichter Bericht).

⁽⁸⁾ EFSA Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies, Minutes of the 83rd Plenary held on 7-8 February 2018 and agreed on 18 February 2018.

⁽⁹⁾ 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).

- (20) 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

(1) Pyrrolochinolinchinon-Dinatriumsalz gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung wird in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

(2) Für eine Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung darf nur der ursprüngliche Antragsteller:

Firma: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.,

Anschrift: Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324, Japan,

in der Union das in Absatz 1 genannte neuartige Lebensmittel in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 2 dieser Verordnung geschützten Daten oder mit Zustimmung der Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.

(3) Der Eintrag in die Unionsliste gemäß Absatz 1 umfasst die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

(4) Die Zulassung gemäß diesem Artikel gilt unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG.

Artikel 2

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen Studien, auf deren Grundlage das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel von der Behörde geprüft wurde, die der Antragsteller als geschützt bezeichnet hat und ohne die der Datenschutz nicht hätte gewährt werden können, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung von Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 3

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

Artikel 4

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 10. August 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 die nachstehende Spalte als letzte Spalte eingefügt:

„Datenschutz“

2. In Tabelle 1 („Zugelassene neuartige Lebensmittel“) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		Zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	Sonstige Anforderungen	Datenschutz
„Pyrrolochinolinchinon-Dinatriumsalz	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte</i>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Pyrrolochinolinchinon-Dinatriumsalz‘. Auf Nahrungsergänzungsmitteln, die Pyrrolochinolinchinon-Dinatriumsalz enthalten, sind folgende Angaben zu machen: Dieses Nahrungsergänzungsmittel sollte nur von Erwachsenen, mit Ausnahme von Schwangeren und Stillenden, verzehrt werden.		Zugelassen am 2. September 2018. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324, Japan Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel Pyrrolochinolinchinon-Dinatriumsalz nur von Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung der Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 2. September 2023.“
	Nahrungsergänzungsmittel für Erwachsene im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen solche für Schwangere und Stillende	20 mg/Tag			

3. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird an der alphabetisch passenden Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Pyrrolochinolinchinon-Dinatriumsalz	Definition: Chemische Bezeichnung: Dinatrium-9-carboxy-4,5-dioxo-1H-pyrrolo[5,4-f]chinolin-2,7-dicarboxylat Strukturformel: C ₁₄ H ₄ N ₂ Na ₂ O ₈ CAS-Nr.: 122628-50-6 Molmasse: 374,17 Da

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
	<p>Beschreibung Pyrrolochinolinchinon-Dinatriumsalz ist ein rötlich-braunes Pulver, das von der nicht genetisch veränderten Bakterie <i>Hyphomicrobium denitrificans</i>, Stamm CK-275, hergestellt wird</p> <p>Merkmale/Zusammensetzung: Aussehen: rötlich-braunes Pulver Reinheit: $\geq 99,0$ % (Trockengewicht) UV-Absorption (A322/A259): $0,56 \pm 0,03$ UV-Absorption (A233/A259): $0,90 \pm 0,09$ Feuchtigkeitsgehalt: $\leq 12,0$ %</p> <p>Lösungsmittelreste Ethanol: $\leq 0,05$ %</p> <p>Schwermetalle Blei: < 3 mg/kg Arsen: < 2 mg/kg</p> <p>Mikrobiologische Kriterien: Gesamtzahl der lebensfähigen Zellen: ≤ 300 KBE/g Schimmelpilze/Hefe: ≤ 12 KBE/g Coliforme: in 1 g nicht nachweisbar <i>Hyphomicrobium denitrificans</i>: ≤ 25 KBE/g KBE: koloniebildende Einheiten“</p>