

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****(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 wurde.
- (3) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2016/1190 der Kommission ⁽³⁾ wurde das Inverkehrbringen von *trans*-Resveratrol in der Union als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ in Form von Kapseln oder Tabletten für Erwachsene genehmigt.
- (4) Am 31. Januar 2020 stellte das Unternehmen DSM Nutritional Products Europe (im Folgenden der „Antragsteller“) gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 bei der Kommission einen Antrag auf Änderung der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel „*trans*-Resveratrol“. Der Antragsteller beantragte die Änderung der Darreichungsformen von Nahrungsergänzungsmitteln, die das neuartige Lebensmittel *trans*-Resveratrol enthalten, und zwar insbesondere die Streichung der in der Unionsliste als ausschließlich zulässig aufgeführten spezifischen Darreichungsformen als Kapseln oder Tabletten.
- (5) Der Antragsteller vertritt die Auffassung, dass die Änderung der Darreichungsformen von Nahrungsergänzungsmitteln, die *trans*-Resveratrol enthalten, nötig ist, da dies die Verwendung von *trans*-Resveratrol in anderen Darreichungsformen der Nahrungsergänzungsmittel als Kapseln oder Tabletten ermöglichen würde.
- (6) Derzeit sind einige neuartige Lebensmittel zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln zugelassen und in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgeführt, bei denen die Darreichungsformen nicht näher angegeben wurden. Daher würde durch die Änderung der Darreichungsformen von Nahrungsergänzungsmitteln, die *trans*-Resveratrol enthalten, die Kohärenz im Hinblick auf die Verwendungsbedingungen für Nahrungsergänzungsmittel gewährleistet, und den Lebensmittelunternehmern stünden mehr Möglichkeiten zur Verfügung, um auf die Verbraucherpräferenzen einzugehen.

⁽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⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

- (7) Die Kommission verzichtete auf die Einholung eines Gutachtens der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit gemäß Artikel 10 Absatz 3, da die Änderung der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel *trans*-Resveratrol in Form einer Streichung der vorgegebenen spezifischen Darreichungsformen der Nahrungsergänzungsmittel keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben dürfte. Somit ist es angezeigt, die Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel *trans*-Resveratrol dahingehend zu ändern, dass seine Verwendung in allen Darreichungsformen von Nahrungsergänzungsmitteln unter Beachtung des zuvor festgelegten Höchstgehalts zugelassen wird.
- (8) Der mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2016/1190 festgelegte und in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel angegebene Höchstgehalt an *trans*-Resveratrol in Nahrungsergänzungsmitteln bleibt unverändert. Die Sicherheitserwägungen, die der Zulassung von *trans*-Resveratrol in Nahrungsergänzungsmitteln zugrunde lagen, behalten weiterhin Gültigkeit, und die Streichung der spezifischen Darreichungsformen der Nahrungsergänzungsmittel wirft keine Sicherheitsbedenken auf.
- (9) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) 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) Der Eintrag für *trans*-Resveratrol in der Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2015/2283, die im Rahmen der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erstellt wurde, wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.
- (2) Der Eintrag in der in Absatz 1 genannten Unionsliste umfasst die im Anhang festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

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. Januar 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erhält der Eintrag für „*trans*-Resveratrol“ in Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„ <i>trans</i> -Resveratrol	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte</i>	1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Nahrungsergänzungsmittels anzugeben ist, lautet „ <i>trans</i> -Resveratrol“. 2. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die <i>trans</i> -Resveratrol enthalten, muss einen Hinweis enthalten, dass das Erzeugnis bei der Einnahme von Arzneimitteln nur unter ärztlicher Aufsicht verzehrt werden sollte.“		
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für Erwachsene	150 mg/Tag			