

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***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2016) 4567)***(Nur der englische Text ist verbindlich)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 8. November 2012 stellte das Unternehmen DSM Nutritional Products Ltd bei den zuständigen Behörden in Irland einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von *trans*-Resveratrol als neuartige Lebensmittelzutat gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 258/97.
- (2) Die zuständige Lebensmittelprüfstelle Irlands legte am 28. Juni 2013 ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass *trans*-Resveratrol die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 für neuartige Lebensmittelzutaten erfüllt.
- (3) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 4. September 2013 an die übrigen Mitgliedstaaten weiter.
- (4) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden begründete Einwände erhoben.
- (5) Am 3. April 2014 konsultierte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und ersuchte sie, eine ergänzende Prüfung von *trans*-Resveratrol als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vorzunehmen.
- (6) Am 11. Dezember 2015 gelangte die EFSA in ihrem Gutachten zur Sicherheit von synthetischem *trans*-Resveratrol als neuartige Lebensmittelzutat ⁽²⁾ zu dem Schluss, dass *trans*-Resveratrol in Nahrungsergänzungsmitteln für Erwachsene unter den beantragten Verwendungsbedingungen sicher ist.
- (7) Dieses Gutachten bietet eine hinreichende Grundlage für die Feststellung, dass *trans*-Resveratrol als neuartige Lebensmittelzutat die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt.
- (8) In ihrem Gutachten führte die EFSA ferner aus, dass bei der Einnahme von *trans*-Resveratrol Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln auftreten können und es daher erforderlich ist, die Verbraucher für den Fall einer gleichzeitigen Einnahme des Erzeugnisses mit Arzneimitteln darüber zu informieren.
- (9) In der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ sind Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel festgelegt. Die Verwendung von *trans*-Resveratrol sollte unbeschadet dieser Richtlinie zugelassen werden.
- (10) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(1):4368.⁽³⁾ 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).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Trans-Resveratrol gemäß der Spezifikation im Anhang dieses Beschlusses darf unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung ausschließlich in Nahrungsergänzungsmitteln für Erwachsene als Tabletten oder Kapseln in einer Dosis von höchstens 150 mg pro Tag in der Union in Verkehr gebracht werden.

Artikel 2

(1) Die Bezeichnung des mit diesem Beschluss zugelassenen *trans*-Resveratrols, die in der Kennzeichnung der Lebensmittel anzugeben ist, die diese Zutat enthalten, lautet „*trans*-Resveratrol“.

(2) Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die *trans*-Resveratrol enthalten, muss einen Hinweis enthalten, dass das Erzeugnis bei der Einnahme von Arzneimitteln nur unter ärztlicher Aufsicht verzehrt werden sollte.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an DSM Nutritional Products Ltd, Heanor Gate Ind. Est., Heanor, Derbyshire, Vereinigtes Königreich, gerichtet.

Brüssel, den 19. Juli 2016

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

SPEZIFIKATION FÜR TRANS-RESVERATROL

Begriffsbestimmung:

Chemische Bezeichnung	5-[(E)-2-(4-hydroxyphenyl)ethenyl]benzen-1,3-diol
Chemische Formel	C ₁₄ H ₁₂ O ₃
Molmasse	228,25 Da
CAS-Nr.	501-36-0

Beschreibung: trans-Resveratrol besteht aus cremefarbenen bis beigefarbenen Kristallen.

Reinheit:

trans-Resveratrol	mindestens 99 %
Summe aller Nebenprodukte (verwandte Stoffe)	höchstens 0,5 %
Jeder einzelne verwandte Stoff	höchstens 0,1 %
Blei	höchstens 1 ppm
Quecksilber	höchstens 0,1 ppm
Cadmium	höchstens 0,5 ppm
Arsen	höchstens 1 ppm
Trocknungsverlust	höchstens 0,5 %
Sulfatasche	höchstens 0,1 %
Diisopropylamin	höchstens 50 mg/kg