DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/187 DER KOMMISSION

vom 10. Februar 2022

zur Genehmigung des Inverkehrbringens cetylierter Fettsäuren 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 wurde.

(3) Am 4. Juni 2020 stellte das Unternehmen Pharmanutra S.p.A. (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens cetylierter Fettsäuren als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Verwendung cetylierter Fettsäuren in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]). In dem Antrag wurde angegeben, dass die Nahrungsergänzungsmittel für die erwachsene Bevölkerung bei einer Verwendungshöchstmenge von 2,1 g pro Tag bestimmt sind.

([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]) 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).

(4) Der Antragsteller beantragte ferner bei der Kommission den Schutz geschützter Daten für eine Reihe von zur Stützung des Antrags vorgelegten Daten. Hierbei handelt es sich um einen Rückmutationstests an Bakterien ([4]),einen In-vitro-Mikronukleustest ([5]), eine 14-tägige Studie zur Toxizität bei Ratten ([6]), eine 13-wöchige Studie zur Toxizität bei Ratten ([7]), eine Übersichtstabelle zu den statistisch signifikanten Beobachtungen in den Toxizitätsstudien ([8]), Analysenzertifikate, Chargenprüfungen und Analysemethoden ([9]) sowie Haltbarkeitsdaten ([10]).

(5) Am 20. Juli 2020 konsultierte die Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) und ersuchte sie um ein wissenschaftliches Gutachten auf der Grundlage einer Sicherheitsbewertung von cetylierten Fettsäuren als neuartiges Lebensmittel.

(6) Am 26. Mai 2021 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten über die Sicherheit von cetylierten Fettsäuren als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 („Safety of Cetylated Fatty Acids as a Novel Food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“) ([11]) an. Dieses Gutachten entspricht den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.

(7) In diesem Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass das neuartige Lebensmittel „cetylierte Fettsäuren“ bei einer Aufnahmemenge von 1,6 g pro Tag für die erwachsene Bevölkerung sicher ist. Diese sichere Aufnahmemenge liegt unter der vom Antragsteller vorgeschlagenen höchsten Aufnahmemenge von 2,1 g pro Tag. Wie von der Behörde angegeben, wurde die höchste Dosis, die in einer Prüfung auf subchronische Toxizität an Ratten getestet wurde, als Dosis ohne beobachtbare schädliche Wirkung (NOAEL) betrachtet. Bei Zugrundelegung des Standardunsicherheitsfaktors und eines Standard-Körpergewichts für die erwachsene Bevölkerung ergibt sich eine Aufnahme von 1,6 g pro Tag.

(8) Daher bietet das Gutachten der Behörde hinreichende Gründe für die Feststellung, dass cetylierte Fettsäuren bei Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln für erwachsene Populationen mit einem Höchstgehalt von 1,6 g pro Tag die Bedingungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen.

(9) Nahrungsergänzungsmittel, die cetylierte Fettsäuren enthalten, sollten nicht von Personen unter 18 Jahren verzehrt werden, weshalb eine Kennzeichnungspflicht vorgesehen werden sollte, um die Verbraucher angemessen darüber zu informieren.

(10) In ihrem Gutachten kam die Behörde ferner zu dem Schluss, dass der Rückmutationstest an Bakterien, der In-vitro-Mikronukleustest, die 13-wöchige Studie zur Toxizität bei Ratten, die Übersichtstabelle zu den statistisch signifikanten Beobachtungen in den Toxizitätsstudien, die Analysenzertifikate, Chargenprüfungen und Analysemethoden sowie die Haltbarkeitsdaten als Grundlage für die Feststellung der Sicherheit des neuartigen Lebensmittels dienten. Die Behörde wies auch darauf hin, dass sie diese Schlussfolgerung ohne diese vom Antragsteller als geschützt geltend gemachten Daten nicht hätte ziehen können.

(11) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes der Daten sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung der Daten gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.

(12) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung nach nationalem Recht Schutzrechte an den Daten und das ausschließliche Recht auf deren Nutzung hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf die Daten zugreifen oder diese nutzen können.

([4]) Thompson, 2017. Bericht Cetilar: Reverse Mutation Assay ‘Ames Test‘ using Salmonella typhimurium and Escherichia coli Salmonella typhimurium and Escherichia coli. Nummer der Envigo-Studie: NW13QW. 4. Dezember 2017 (unveröffentlicht).

([5]) Morris, 2017. Bericht Cetilar: micronucleus test in human lymphocytes in vitro. Nummer der Envigo-Studie: SL29LL. Datum der Erstellung: 9. November 2017 (unveröffentlicht).

([6]) Piras, 2019. Abschlussbericht. 14-day repeated oral toxicity study in CRl CD (SD) Rat of the product named Cetilar. NB/080118 (unveröffentlicht).

([7]) Piras, 2020. Abschlussbericht. 13-week repeated oral toxicity study of T/08/041 in CD ISG (SD) rats with concominant recovery study. NB/080118 (unveröffentlicht).

([8]) Anlage B3. Piras 2020 (unveröffentlicht).

([9]) Anhang III (unveröffentlicht).

([10]) Anhang IV (unveröffentlicht).

([11]) EFSA-Journal 2021, 19(7):6670.

(13) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass der Antragsteller die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten der Rückmutationstest an Bakterien ([12]), der In-vitro-Mikronukleustest ([13]), die 13-wöchige Studie zur Toxizität bei Ratten ([14]), die Übersichtstabelle zu den statistisch signifikanten Beobachtungen in den Toxizitätsstudien ([15]), die Analysenzertifikate, Chargenprüfungen und Analysemethoden ([16]) und die Haltbarkeitsdaten ([17]) für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung von der Behörde nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden. Folglich sollte das Inverkehrbringen von cetylierten Fettsäuren in der Union für diese Dauer auf den Antragsteller beschränkt werden.

(14) Die Beschränkung der Zulassung von cetylierten Fettsäuren und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten 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 eine Zulassung nach der Verordnung (EU) 2015/2283 stützen.

(15) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

(16) 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. Cetylierte Fettsäuren gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung werden in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

2. Für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung darf nur der ursprüngliche Antragsteller:

Unternehmen: Pharmanutra S.p.A.,

Anschrift: Via Delle Lenze 216/b, 56122 Pisa, Italien

das in Absatz 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union 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 von Pharmanutra S.p.A.

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

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 das neuartige Lebensmittel nicht hätte zugelassen werden können, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nicht ohne Zustimmung von Pharmanutra S.p.A zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

([12]) Thompson, 2017. Bericht Cetilar: Reverse Mutation Assay 'Ames Test' using Salmonella typhimurium and Escherichia coli Salmonella typhimurium and Escherichia coli. Nummer der Envigo-Studie: NW13QW. 4. Dezember 2017 (unveröffentlicht).
([13]) Morris, 2017. Bericht Cetilar: micronucleus test in human lymphocytes in vitro. Nummer der Envigo-Studie: SL29LL. Datum der Erstellung: 9. November 2017 (unveröffentlicht).
([14]) Piras, 2020. Abschlussbericht. 13-week repeated oral toxicity study of T/08/041 in CD ISG (SD) rats with concominant recovery study. NB/080118 (unveröffentlicht).
([15]) Anlage B3. Piras 2020 (unveröffentlicht).
([16]) Anhang III (unveröffentlicht).
([17]) Anhang IV (unveröffentlicht).

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. Februar 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

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

(1) In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		Zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	Sonstige Anforderungen	Datenschutz
„**Cetylierte Fettsäuren**	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte*	1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Nahrungsergänzungsmittels anzugeben ist, lautet „Zubereitung aus cetylierten Fettsäuren“. 2. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die das neuartige Lebensmittel enthalten, muss den Hinweis tragen, dass diese Nahrungsergänzungsmittel nicht von Personen unter 18 Jahren verzehrt werden sollten.		Zugelassen am 3. März 2022. 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: Pharmanutra S.p.A., Via Delle Lenze 216/b, 56122 Pisa, Italien. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel cetylierte Fettsäuren in der Union nur von Pharmanutra S.p.A. 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 von Pharmanutra S.p.A. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 3. März 2027.“
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für Erwachsene	1,6 g/Tag			

(2) In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„**Cetylierte Fettsäuren**	**Beschreibung/Definition:** Das neuartige Lebensmittel betrifft in erster Linie eine Mischung aus cetylierter Myristinsäure und cetylierter Ölsäure, die aus Cetylalkohol, Myristinsäure und Ölsäure und in geringerem Umfang anderen cetylierten Fettsäuren und anderen Verbindungen aus Olivenöl synthetisiert wird. **Merkmale/Zusammensetzung:** Estergehalt: 70-80 %, davon: Cetyloleat: 22-30 %, Cetylmyristat: 41-56 % Triglyceride: 22-25 %

	Säurezahl (mg KOH/g) ≤ 5 Verseifungszahl (mg KOH/g) 130-150 **Mikrobiologische Kriterien:** Gesamtzahl der aeroben Bakterien: ≤ 1 000 KBE/g Hefen und Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g KOH: Kaliumhydroxid KBE: koloniebildende Einheiten“