



AJINOMOTO CO., INC., JAPAN
z. Hd. Herrn Andrew Cockburn
Wellness Business Development Department 15-1, Kyobashi
Chuo-ku
1-Choume 104-8315
Tokyo Japan

E-Mail: andrew_cockburn@btinternet.com

18. September 2015

**GENEHMIGUNG EINER ERWEITERUNG DER VERWENDUNG VON
DIHYDROCAPSIAT (DHC) AUF DIE VERWENDUNG IN NAHRUNGS-
ERGÄNZUNGSMITTELN**

Lieber Andrew,

Gegenstand meines Schreibens ist Ihr im Vereinigten Königreich gestellter Antrag auf Erweiterung der Verwendung von Dihydrocapsiat (DHC) auf die Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln gemäß den Artikeln 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel.

1. Im Mai 2014 stellte das Unternehmen Ajinomoto Co. Inc. bei der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs einen Antrag gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 auf Erweiterung der Verwendung von synthetischem Dihydrocapsiat (DHC) auf die Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln.
2. Im Juni 2014 gab die Food Standards Agency ihren Bericht über die Erstprüfung ab, der mit fachlicher Unterstützung des beratenden Ausschusses für neuartige Lebensmittel und Prozesse (Advisory Committee on Novel Foods and Processes – ACNFP) erstellt wurde, der diese Behörde in allen Fragen im Zusammenhang mit neuartigen Lebensmitteln berät. Laut dem Bericht erfüllt der Antrag auf Erweiterung der Verwendung von DHC die Kriterien für eine Zulassung als

Aviation House 125 Kingsway
London WC2B 6NH
T: 0207 276 8716
ruth.willis@foodstandards.gsi.gov.uk

FOOD HYGIENE RATING

food.gov.uk/ratings



neuartiges Lebensmittel im Einklang mit Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung.

3. Die Kommission hat den Bericht über die Erstprüfung am 20. November 2014 an alle Mitgliedstaaten weitergeleitet. Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden weder von der Kommission noch von den Mitgliedstaaten begründete Einwände erhoben.
4. Die Behörden Belgiens, Ungarns, Österreichs und Deutschlands forderten jedoch nähere Erläuterungen zu folgenden Punkten an:
 - a) Hinsichtlich der Kennzeichnung sollte bestätigt werden, dass bei einer erweiterten Verwendung ein Hinweis auf dem Produkt angebracht wird, dass es nicht für den Verzehr durch Vorschulkinder zwischen 1,5 und 4,5 Jahren gedacht ist.
 - b) Als Vorsichtsmaßnahme wurden weitere Beschränkungen für besonders gefährdete Gruppen vorgeschlagen, insbesondere die Kennzeichnung mit dem Hinweis „Das Produkt ist nicht für Schwangere, stillende Mütter oder Personen unter achtzehn Jahren bestimmt“.
 - c) Die vom Antragsteller vorgeschlagene Verzehrmenge von Dihydrocapsiat (DHC) in „Getränkemischungen“ sollte nicht 15 mg/100 ml, sondern 14,5mg/kg betragen, damit sie im Einklang mit der ursprünglichen Risikobewertung steht. Es wurden zudem Bedenken geäußert, dass zur Kategorie „Getränkemischungen“ auch alkoholische Getränke gehören könnten.
5. Die Food Standards Agency hat Ihre Erläuterungen vom 14. Mai 2015 zur Kenntnis genommen und an die Behörden Belgiens, Ungarns, Österreichs und Deutschlands weitergeleitet. Hierzu zählten:
 - I. Ihre Bestätigung, dass Sie als Bedingung für die Genehmigung akzeptieren, dass Nahrungsergänzungsmittel, die Dihydrocapsiat (DHC) enthalten, folgendermaßen gekennzeichnet werden: „Nicht zum Verzehr durch Kleinkinder (1,5 bis 4,5 Jahre) bestimmt“.
 - II. Ihre Erklärung, dass ein Hinweis auf dem Produkt, dem zufolge es für andere

besonders gefährdete Gruppen nicht geeignet ist, als Vorsichtsmaßnahme Ihres Erachtens nicht notwendig ist. Ihren Ausführungen zufolge kommt der Stoff in der natürlichen menschlichen Ernährung vor, und es wurde für zahlreiche Endpunkte und mit großen Sicherheitsgrenzen nachgewiesen, dass er nur eine geringe Toxizität aufweist. In ihrem Gutachten zu Dihydrocapsiat (DHC) vom Juni 2012 kam die EFSA zu dem Schluss, dass Dihydrocapsiat (DHC) im Rahmen der im ursprünglichen Antrag vorgeschlagenen Verwendungszwecke und Gehalte unbedenklich ist. Gemäß der derzeit geltenden Genehmigung sind keine Warnhinweise für diese Gruppen vorgeschrieben.

III. Ihr Hinweis, dass die Kategorie „Getränkemischungen“ zwar Gegenstand der für den ursprünglichen Antrag vorgenommenen Risikobewertung, jedoch nicht der ursprünglichen EU-Genehmigung war. Sie möchten, dass dies im Zuge der beantragten Erweiterung der Verwendung korrigiert wird. Nach den Stellungnahmen mehrerer Mitgliedstaaten bezüglich der notwendigen Klärung wurde vereinbart, dass die ursprüngliche Kategorie „Getränkemischungen“ künftig als „nichtalkoholische Getränkemischungen in Pulverform“ bezeichnet wird und mit einem Dihydrocapsiat-Gesamtgehalt von 14,5 mg/kg in diese Genehmigung aufgenommen wird, was 1,45 mg/100 ml entspricht.

6. Auf der Grundlage des Berichts über die Erstprüfung wird daher festgestellt, dass synthetisches Dihydrocapsiat (DHC) die Kriterien gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt, wenn es unter den folgenden Bedingungen in Verkehr gebracht wird:

I. Das Dihydrocapsiat entspricht den Anforderungen gemäß Anhang I des Beschlusses 2012/726/EU der Kommission.

II. Als Bedingung für die Genehmigung sind Nahrungsergänzungsmittel, die Dihydrocapsiat (DHC) enthalten, folgendermaßen zu kennzeichnen: „Nicht für den Verzehr durch Kleinkinder (1,5 bis 4,5 Jahre) bestimmt“.

III. Unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG betreffend Nahrungsergänzungsmittel und zusätzlich zu Anhang II des Beschlusses

2012/726/EU der Kommission darf die Verwendung von Dihydrocapsiat auf folgende Produktgruppen ausgeweitet werden:

Produktgruppe	Höchstgehalt an DHC
Nahrungsergänzungsmittel	3 mg pro Einzeldosis maximale Tagesdosis von 9 mg/Person
Nichtalkoholische Getränke- mischungen in Pulverform	14,5 mg/kg entspricht 1,5 mg/100 ml

7. Ajinomoto Co. Inc. ist daher berechtigt, Dihydrocapsiat (DHC) gemäß den in diesem Schreiben festgelegten Bedingungen in Verkehr zu bringen. Dieses Schreiben wird auf der Website der Food Standards Agency veröffentlicht. Es wird außerdem an die Kommission weitergeleitet, die es den übrigen Mitgliedstaaten übermittelt und für die Öffentlichkeit zugänglich macht.

Mit freundlichen Grüßen

[per E-Mail]

Ruth Willis
Abteilung für neuartige Lebensmittel