



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 19. Juli 2011 (22.07)
(OR. en)**

13059/11

**DENLEG 106
AGRI 540**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission

Eingangsdatum: 15. Juli 2011

Empfänger: Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.: D013273/03

Betr.: VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf eine Liste der Lebensmittelzusatzstoffe der Europäischen Union

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument D013273/03.

Anl.: D013273/03



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den XXX
SANCO/13065/2010 Rev. 3
(POOL/E3/2010/13065/13065R3-
EN.doc) D013273/03
K(2011) endgültig

VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION

vom XXX

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf eine Liste der Lebensmittelzusatzstoffe der Europäischen Union

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION

vom XXX

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf eine Liste der Lebensmittelzusatzstoffe der Europäischen Union

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe¹, insbesondere auf Artikel 10, Artikel 30 Absatz 1 und Artikel 30 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 ist für die Europäische Union eine Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe mit ihren Verwendungsbedingungen zu erstellen.
- (2) Die Lebensmittelzusatzstoffe, die derzeit nach der Richtlinie 94/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1994 über Süßungsmittel, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen², der Richtlinie 94/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1994 über Farbstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen³, und der Richtlinie 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 1995 über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel⁴ zur Verwendung in Lebensmitteln zugelassen sind, sollten in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgenommen werden, nachdem ihre Übereinstimmung mit den Artikeln 6, 7 und 8 der genannten Verordnung geprüft wurde. Diese Prüfung erfolgt ohne eine neue Risikobewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“). Lebensmittelzusatzstoffe und Verwendungen, die nicht mehr benötigt werden, werden nicht in den Anhang II der genannten Verordnung aufgenommen.
- (3) Nur die in der EU-Liste in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe dürfen in Verkehr gebracht und unter den darin

¹ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

² ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 3.

³ ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 13.

⁴ ABl. L 61 vom 18.3.1995, S. 1.

festgelegten Bedingungen in Lebensmitteln verwendet werden. Die Zusatzstoffe werden nach Kategorien von Lebensmitteln, denen sie zugesetzt werden dürfen, in der Liste geführt. Um die Übertragung zu erleichtern und die Transparenz des Zulassungsverfahrens zu erhöhen, ist es angezeigt, ein neues System von Lebensmittelkategorien zu entwickeln, das die Grundlage des Anhangs II bilden wird.

- (4) Das bewährte System der Lebensmittelkategorien des Allgemeinen Standards für Lebensmittelzusatzstoffe des Codex Alimentarius⁵ war Ausgangspunkt für die Entwicklung des Systems der EU. Dieses System ist an die Besonderheit anzupassen, dass es in der Union bereits Zulassungen für Lebensmittelzusatzstoffe gibt. Zudem wurden sektorspezifische EU-Vorschriften für Lebensmittel berücksichtigt. Die neuen Kategorien dienen dem einzigen Zweck, die zugelassenen Zusatzstoffe und ihre Verwendungsbedingungen in einer Liste aufzuführen.
- (5) Aus Gründen der Klarheit müssen die Lebensmittelzusatzstoffe für die Zulassung für bestimmte Lebensmittel in Gruppen von Zusatzstoffen zusammengefasst werden. Für die Beschreibung der verschiedenen Kategorien sollte es Leitlinien geben, damit für eine einheitliche Auslegung gesorgt ist. Erforderlichenfalls kann mit einer Auslegungsentscheidung nach Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 geklärt werden, welcher Kategorie ein bestimmtes Lebensmittel angehört.
- (6) Nitrite (E 249 – 250) sind wichtig als Konservierungsmittel in Fleischerzeugnissen, um die Bildung schädlicher Bakterien, vor allem *Clostridium botulinum* zu verhindern. Bei der Verwendung in Fleisch können aber Nitrosamine entstehen, die krebserregend sind. In der geltenden Zulassung wurde beiden Wirkungen Rechnung getragen, indem das wissenschaftliche Gutachten der Behörde berücksichtigt und darauf geachtet wurde, dass traditionelle Lebensmittel weiterhin verkauft werden dürfen. Für bestimmte auf traditionelle Weise hergestellte Fleischerzeugnisse wurden im Anhang III der Richtlinie 95/2/EG Rückstandshöchstwerte festgelegt. Diese Werte sollten für angemessen beschriebene und gekennzeichnete Erzeugnisse beibehalten werden; es sollte jedoch klar sein, dass diese Werte für das Ende des Produktionsprozesses gelten. Die Kommission wird zudem die Mitgliedstaaten, alle Interessengruppen und die Behörde konsultieren, um zu erörtern, ob die geltenden Höchstwerte bei allen Fleischerzeugnissen gesenkt und die Regeln für auf traditionelle Weise hergestellte Erzeugnisse vereinfacht werden können. Je nach Ergebnis dieser Konsultation wird die Kommission erwägen, ob eine Anpassung der Höchstwerte für Nitrite, die bestimmten Fleischerzeugnissen zugesetzt werden dürfen, vorgeschlagen werden kann.
- (7) Bei Tafelwasser nach der Kategorie 14.1.1 sind nur Phosphorsäure und Phosphate als Zusatzstoffe erlaubt. Da mit dem Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen in Lebensmitteln in der EU weiter harmonisiert und das Funktionieren des Binnenmarktes nicht gestört werden soll, gelten Mineralsalze, die Tafelwasser zu Standardisierungszwecken zugesetzt werden, nicht als Zusatzstoffe und fallen daher nicht unter den Anwendungsbereich dieser Verordnung.

⁵ GSFA, Codex STAN 192-1995.

- (8) Alle derzeit zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe sind nach der Verordnung (EU) Nr. 257/2010 der Kommission zur Aufstellung eines Programms zur Neubewertung zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe⁶ durch die Behörde neu zu bewerten. Die Neubewertung der Lebensmittelzusatzstoffe erfolgt in Übereinstimmung mit den in der genannten Verordnung festgelegten Prioritäten.
- (9) Im Januar 2008 genehmigte die Behörde ein Gutachten zu Lycopin⁷, in dem sie eine zulässige tägliche Aufnahme (Acceptable Daily Intake, ADI) von 0,5 mg/kg KG/Tag für Lycopin (E 160d) aus allen Quellen ableitete und schloss, dass die mögliche Aufnahme, besonders bei Kindern, den ADI-Wert übersteigen könnte. Die Verwendung von Lycopin als Farbstoff in Lebensmitteln sollte daher beschränkt werden.
- (10) Im September 2009 genehmigte die Behörde wissenschaftliche Gutachten für Gelborange S (E 110)⁸, Chinolingelb (E 104)⁹ und Cochenillerot A (E 124)¹⁰. Ausgehend von der Bewertung der ernährungsbedingten Exposition in den wissenschaftlichen Gutachten schloss die Behörde, dass im Falle von Chinolingelb und Cochenillerot A bei den Verwendungshöchstmengen die Aufnahmeschätzungen an den mittleren und hohen Perzentilen im allgemeinen über dem ADI-Wert liegen. Auch bei Gelborange kann die Exposition zu hoch sein, vor allem für Kinder im Alter von 1 – 10 Jahren. Die voraussichtliche Aufnahme wurde auf der Grundlage der von der Lebensmittelindustrie für 2009 vorgelegten Verwendungsmengen berechnet. Die Kommission prüft die derzeit zugelassenen Verwendungen und Verwendungsmengen, um sicherzustellen, dass die diesen Stoffen ausgesetzten Verbraucher sicher sind, und sie beabsichtigt bis Juli 2011 einen neuen Vorschlag mit den geprüften Werten auszuarbeiten.
- (11) In ihrem am 22. Mai 2008 genehmigten Gutachten über die Sicherheit der Aluminiumaufnahme aus Lebensmitteln gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass die Exposition bei einem bedeutenden Teil der europäischen Bevölkerung zu hoch sein kann. Die Behörde konnte keine Rückschlüsse auf die Herkunft des in einem bestimmten Lebensmittel enthaltenen Aluminiums ziehen, wie etwa die von vorneherein vorhandene Menge, den Beitrag eventueller Lebensmittelzusatzstoffe oder die im Verlauf der Verarbeitung und Lagerung aus aluminiumhaltigen Folien, Behältern oder Geräten in das Lebensmittel freigesetzten Mengen. Um die Aluminiumexposition zu verringern, sollte die Verwendung einiger aluminiumhaltiger Lebensmittelzusatzstoffe beschränkt werden. Die Kommission arbeitet an Maßnahmen zur Beschränkung der Exposition gegenüber aluminiumhaltigen Zusatzstoffen und beabsichtigt, bis September 2011 einen Vorschlag mit geprüften Werten auszuarbeiten.
- (12) Die Interessengruppen wurden gebeten, Unterlagen über die Verwendung und die Notwendigkeit der Verwendung der im Anhang V der Richtlinie 94/36/EG aufgeführten Lebensmittelfarbstoffe vorzulegen. Einige dieser Lebensmittelfarbstoffe werden derzeit in einigen der in diesem Anhang aufgeführten Lebensmittelkategorien

⁶ ABl. L 80 vom 26.3.2010, S. 19.

⁷ EFSA Journal (2008) 674, S. 1.

⁸ EFSA Journal 2009; 7(11):1330.

⁹ EFSA Journal 2009; 7(11):1329.

¹⁰ EFSA Journal 2009; 7(11):1328.

nicht verwendet. Einige dieser zugelassenen Farbstoffe sollten jedoch auf der Liste bleiben, da sie unter Umständen Farbstoffe ersetzen oder zum Teil ersetzen können, die von der Behörde bei der Neubewertung möglicherweise als bedenklich eingestuft werden. Zu diesem Zeitpunkt kann die Zahl der zugelassenen Lebensmittelfarbstoffe in den folgenden Lebensmittelkategorien verringert werden: aromatisierter Schmelzkäse, Konserven aus roten Früchten, Fisch- und Krebstierpaste, vorgekochte Krebstiere und Räucherfisch.

- (13) Der Lebensmittelfarbstoff Beta-apo-8'-Carotinsäure-Ethylester (C 30) (E 160f) wird vom Hersteller nicht mehr angeboten, und die Unternehmer sind nicht mehr an einer Neubewertung durch die Behörde interessiert. Dieser Zusatzstoff sollte daher nicht in die EU-Liste aufgenommen werden.
- (14) Der Lebensmittelzusatzstoff Canthaxanthin (E 161g) ist nur zur Verwendung in „Saucisses de Strasbourg“ zugelassen. Die Kommission wurde unterrichtet, dass dieser Lebensmittelfarbstoff nicht mehr verwendet wird. Die Zulassung zur Verwendung dieses Zusatzstoffes in „Saucisses de Strasbourg“ sollte daher nicht in die EU-Liste aufgenommen werden. Nach der Richtlinie 2009/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen¹¹, können die Mitgliedstaaten aber für die Färbung der Arzneimittel der Human- und Veterinärmedizin nur die in Anhang I der Richtlinie 94/36/EG aufgeführten Stoffe zulassen. Canthaxanthin wird derzeit in einigen Arzneimitteln verwendet. Der Zusatzstoff sollte daher auf der Liste der zugelassenen Zusatzstoffe verbleiben.
- (15) Mit der Verordnung (EG) Nr. 884/2007 der Kommission vom 26. Juli 2007 über Dringlichkeitsmaßnahmen zur Aussetzung der Verwendung von Rot 2G (E 128) als Lebensmittelfarbstoff¹² wurde die Verwendung des Farbstoffs und das Inverkehrbringen von Lebensmitteln mit diesem Farbstoff ausgesetzt. Rot 2G (E 128) sollte daher nicht in die EU-Liste aufgenommen werden.
- (16) Bei der Neubewertung durch die Behörde stellte sich heraus, dass der nur für *kippers* (geräucherte Heringe englischer Art) zugelassene Lebensmittelfarbstoff Braun FK (E 154) nicht mehr verwendet wird. Bei dieser Neubewertung konnte die Behörde wegen der Lücken in den verfügbaren Toxizitätsdaten keine Rückschlüsse auf die Sicherheit dieses Stoffes ziehen¹³. Dieser Zusatzstoff sollte daher nicht in die EU-Liste aufgenommen werden.
- (17) Das Trennmittel Siliciumdioxid (E 551) ist derzeit mit der Richtlinie 95/2/EG für verschiedene Verwendungen zugelassen. Diesem Lebensmittelzusatzstoff hat der Wissenschaftliche Ausschuss Lebensmittel in seinem Gutachten vom 18. Mai 1990 den ADI-Wert „*not specified*“ zugewiesen¹⁴. Es ist technisch notwendig, für diese Verwendungen Werte festzulegen, die über den derzeit für Kochsalzersatz zugelassenen Werten liegen. Dies würde den Verbrauchern zugute kommen, da rieselfähige Kochsalzersatzprodukte auch in heißen und feuchten europäischen

¹¹ ABl. L 109 vom 30.4.2009, S. 10.

¹² ABl. L 195 vom 27.7.2007, S. 8.

¹³ EFSA Journal 2010; 8(4):1535.

¹⁴ Opinion of the Scientific Committee for Food on First Series of Food Additives for various technological functions, Reports of SCF (25th series, 1991).

Ländern verkauft werden könnten; derzeit sind solche Produkte schlecht oder oft gar nicht zu gebrauchen, weil sie leicht verklumpen. Es ist daher angebracht, einen höheren Höchstgrenzwert für Kochsalzersatz zuzulassen.

- (18) Die Behörde bewertete die Unterlagen über die Verwendung von basischem Methacrylat-Copolymer als Überzugmittel in festen Nahrungsergänzungsmitteln. In ihrem Gutachten vom 10. Februar 2010 kam die Behörde zu dem Schluss, dass diese Verwendung sicher ist, da basisches Methacrylat-Copolymer nach der oralen Verabreichung vom Magen-Darm-Trakt praktisch nicht aufgenommen wird. Der Zusatzstoff soll als technisches Hilfsmittel eingesetzt werden, um die Feuchtigkeit verschiedener Nährstoffe zu schützen und ihren Geschmack zu maskieren und gleichzeitig für die rasche Freisetzung des Nährstoffs im Magen zu sorgen. Es ist daher angezeigt, die Verwendung von basischem Methacrylat-Copolymer als Überzugmittel in festen Nahrungsergänzungsmitteln nach Artikel 2 der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁵ bis zu einem Wert von 100 000 mg/kg zuzulassen. Diesem neuen Lebensmittelzusatzstoff wird die E-Nummer E 1205 zugewiesen.
- (19) Es ist erforderlich, die Verwendung von Zusatzstoffen in Tafelsüßen im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zu regeln. Solche Zubereitungen zugelassener Süßungsmittel sind als Ersatz für Zucker zur Abgabe an den Endverbraucher bestimmt. Der Bedarf an Zusatzstoffen kann davon abhängen, in welcher Form (als Flüssigkeit, in Pulverform oder als Tablette) sie angeboten werden.
- (20) Die Übernahme von Lebensmittelzusatzstoffen in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 ist nach Artikel 34 der genannten Verordnung ab dem Geltungsbeginn der mit der vorliegenden Verordnung eingeführten Änderungen abgeschlossen. Bis dahin gelten weiterhin die Bestimmungen des Artikels 2 Absätze 1, 2 und 4 der Richtlinie 94/35/EG, des Artikels 2 Absätze 1 bis 6 und 8 bis 10 der Richtlinie 94/36/EG und der Artikel 2 und 4 der Richtlinie 95/2/EG sowie die Anhänge dieser Richtlinien.
- (21) Die derzeit zugelassenen Verwendungen der unter die Artikel 6, 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 fallenden Zusatzstoffe sollten nicht durch ihre Übernahme in die EU-Liste betroffen sein. Es sollte jedoch eine Übergangsfrist vorgesehen werden, damit die Unternehmer Zeit haben, den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung nachzukommen.
- (22) Es ist erforderlich, die Ausnahme von dem Migrationsgrundsatz für zusammengesetzte Lebensmittel nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008, die nicht in Anhang II aufgeführt sind, zu klären. In Artikel 3 der Richtlinie 95/2/EG und Artikel 3 der Richtlinie 94/36/EG galt diese Ausnahme für die Lebensmittel, die jetzt in den Tabellen 1 und 2 aufgeführt sind. Für andere zusammengesetzte Lebensmittel, die den in Teil E genannten Kategorien angehören (Suppen, Soßen, Salate usw.), ist weiterhin der Migrationsgrundsatz gültig.

¹⁵ ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51.

- (23) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit und weder das Europäische Parlament noch der Rat haben ihnen widersprochen –

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1
Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

Artikel 2
Übergangsbestimmungen

1. Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 in der mit der vorliegenden Verordnung geänderten Fassung gilt ab 1. Juni 2013.
2. Abweichend von Absatz 1 gelten die folgenden Einträge in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 in der mit dieser Verordnung geänderten Fassung ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung:
 - a) der Eintrag in Teil B Nummer 3 für basisches Methacrylat-Copolymer (E 1205);
 - b) der Eintrag in Teil E Nummer 12.1.2 für die Verwendung von Siliciumdioxid (E 551) in Kochsalzersatz;
 - c) der Eintrag in Teil E Nummer 17.1 für die Verwendung von basischem Methacrylat-Copolymer (E 1205) in Nahrungsergänzungsmitteln in fester Form.
3. Die Geltungsdauer des Artikels 2 Absätze 1, 2 und 4 der Richtlinie 94/35/EG, des Artikels 2 Absätze 1 bis 6 und 8 bis 10 der Richtlinie 94/36/EG und der Artikel 2 und 4 der Richtlinie 95/2/EG sowie der Anhänge dieser Richtlinien endet am 1. Juni 2013.
4. Abweichend von Absatz 3 endet die Geltungsdauer des Eintrags in Anhang IV der Richtlinie 95/2/EG für die Verwendung von Siliciumdioxid (E 551) in Kochsalzersatz mit dem Inkrafttreten dieser Verordnung.
5. Lebensmittel, die rechtmäßig vor dem 1. Juni 2013 in Verkehr gebracht wurden, dieser Verordnung aber nicht genügen, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum verkauft werden.

Artikel 3

Die Verordnung (EG) Nr. 884/2007 der Kommission wird mit Wirkung vom 1. Juni 2013 aufgehoben.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am 20. 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

*Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO*