



**RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 12. Dezember 2012 (13.12)  
(OR. en)**

**17675/12**

**DENLEG 120  
SAN 328**

**ÜBERMITTLUNGSVERMERK**

---

Absender: Europäische Kommission

Eingangsdatum: 7. Dezember 2012

Empfänger: Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.: D024415/02

Betr.: VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION vom XXX zur  
Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des  
Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von  
Natriumascorbat (E 301) in Vitamin-D-Präparaten, die zur Verwendung in  
Säuglings- und Kleinkindernahrung bestimmt sind

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument D024415/02.

---

Anl.: D024415/02



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**  
SANCO/12081/2012  
(POOL/E3/2012/12081/12081-EN.doc)  
D024415/02  
[...](2012) **XXX** draft

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

vom **XXX**

**zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen  
Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Natriumascorbat (E 301) in  
Vitamin-D-Präparaten, die zur Verwendung in Säuglings- und Kleinkindernahrung  
bestimmt sind**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

**zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Natriumascorbat (E 301) in Vitamin-D-Präparaten, die zur Verwendung in Säuglings- und Kleinkindernahrung bestimmt sind**

(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 Lebensmittelzusatzstoffe<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 30 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 ist für die Europäische Union eine Liste der für die Verwendung in Lebensmittelzusatzstoffen, Lebensmittelenzymen, Aromastoffen und Nährstoffen zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung festgelegt.
- (2) Diese Liste kann unter Anwendung des Verfahrens gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen<sup>2</sup> geändert werden.
- (3) Gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 kann die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.
- (4) Am 15. Dezember 2009 wurde ein Antrag auf Zulassung der Verwendung von Natriumascorbat (E 301) als Antioxidationsmittel in Vitamin-D-Präparaten, die zur Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Richtlinie 2006/141/EG der Kommission über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und zur Änderung der Richtlinie 1999/21/EG<sup>3</sup> bestimmt sind, gestellt; der Antrag wurde den Mitgliedstaaten vorgelegt.

---

<sup>1</sup> ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

<sup>2</sup> ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.

<sup>3</sup> ABl. L 401 vom 30.12.2006, S. 1.

- (5) Für Zutaten, die bei der Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung verwendet werden, gelten weitaus strengere mikrobiologische Anforderungen als für allgemeine Lebensmittel, insbesondere in Bezug auf Enterobakterien und *Cronobacter sakazakii*. Um dem erforderlichen mikrobiologischen Standard zu genügen, werden Zutaten wie Vitamin-D-Präparate einer Hitzebehandlung unterzogen. Für diese Behandlung ist ein Antioxidationsmittel erforderlich, das wasserlöslich ist und einen neutralen pH-Wert aufweist. Natriumascorbat (E 301) wurde als nachweislich geeignetes Antioxidationsmittel identifiziert, das dieser technologischen Notwendigkeit gerecht wird.
- (6) Gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 muss die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit um ein Gutachten ersuchen, um die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aktualisieren zu können.
- (7) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit bewertete die Verwendung von Natriumascorbat (E 301) als Lebensmittelzusatzstoff in Vitamin-D-Präparaten, die für Säuglings- und Kleinkindernahrung bestimmt sind, und legte ihr Gutachten<sup>4</sup> am 8. Dezember 2010 vor. Sie kam zu dem Schluss, dass die vorgeschlagene Ausweitung der Verwendung des Lebensmittelzusatzstoffs Natriumascorbat (E 301) auf die Verwendung als Antioxidationsmittel in Vitamin-D-Präparaten, die zur Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung bestimmt sind, keine Sicherheitsbedenken aufwirft.
- (8) Die Verwendung von Natriumascorbat (E 301) als Antioxidationsmittel in Vitamin-D-Präparaten, die zur Verwendung in Säuglings- und Kleinkindernahrung bestimmt sind, sollte daher zugelassen werden.
- (9) Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Die in dieser 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*

Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird gemäß dem Anhang dieser Verordnung geändert.

---

<sup>4</sup>

EFSA-Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmitteln zugesetzte Nährstoffquellen (ANS-Gremium); Scientific Opinion on the use of sodium ascorbate as a food additive in vitamin D preparations intended to be used in formulae and weaning food for infants and young children. EFSA Journal 2010;8(12):1942.

*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

*Für die Kommission  
Der Präsident  
José Manuel BARROSO*

**ANHANG**

In Anhang III Teil 5 Abschnitt B der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 erhält der Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 301 folgende Fassung:

„	E 301	Natriumascorbat	100 000 mg/kg im Vitamin-D-Präparat und 1 mg/l maximaler Restgehalt im Endlebensmittel	Vitamin-D-Präparate	Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Richtlinie 2006/141/EG
			Restgehalt insgesamt 75 mg/l	Überzüge Nährstoffzubereitungen, von mehrfach ungesättigte Fettsäuren enthalten	Lebensmittel für Kleinkinder Säuglinge und

“