



RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION

Brüssel, den 21. Mai 2013 (23.05)  
(OR. en)

**9601/13**

**DENLEG 43  
AGRI 313**

**ÜBERMITTLUNGSVERMERK**

Absender: Europäische Kommission

Eingangsdatum: 15. Mai 2013

Empfänger: Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.: D026573/02

Betr.: VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung  
der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 in Bezug auf die Spezifikationen für mehrere  
Polyole

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument D026573/02.

Anl.: D026573/02



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**  
SANCO/12680/2012  
(POOL/E3/2012/12680/12680-EN.doc)  
D026573/02  
[...](2013) **XXX** draft

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

**vom **XXX****

**zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 in Bezug auf die Spezifikationen für  
mehrere Polyole**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

**vom XXX**

## **zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 in Bezug auf die Spezifikationen für mehrere Polyole**

(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 14,

gestützt auf die 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>, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012<sup>3</sup> enthält Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe.
- (2) Diese Spezifikationen können nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 festgelegten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.
- (3) Am 29. November 2011 wurde ein Antrag auf Änderung der Spezifikationen für mehrere Polyole eingereicht, der anschließend den Mitgliedstaaten zugänglich gemacht wurde.
- (4) In der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 sind Spezifikationen für Mannit (E 421(i)) sowie für durch Fermentation gewonnenes Mannit (E 421(i)) festgelegt. Zur Verbesserung der Klarheit und der Kohärenz sollte der derzeit zugelassene Lebensmittelzusatzstoff „Mannit (E 421(i))“ umbenannt werden in „durch Hydrierung gewonnenes Mannit“, und seine Definition sollte entsprechend angepasst werden. Daher sollten die Spezifikationen für diesen Lebensmittelzusatzstoff geändert werden.
- (5) Isomalt (E 953) wird in einem Zwei-Phasen-Verfahren hergestellt, bei dem Zucker zunächst in Isomaltulose umgewandelt und anschließend hydriert wird. Die kristalline

<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 83 vom 22.3.2012, S. 1.

Form wird durch ein anschließendes Trocknungsverfahren gewonnen. Es wurde beantragt, eine weitere Form von Isomalt – wässrige Lösungen von Isomalt – in die mit der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 festgelegten Spezifikationen aufzunehmen. Diese vorgeschlagene Form entspricht diesen Spezifikationen und steht für die gewerbliche Verwendung zur Verfügung. Für die Industrie ist die Verwendung dieser Form von Isomalt sowohl kosten- als auch zeitsparend und somit beispielsweise für Süßwarenhersteller von Interesse. Daher sollte die Beschreibung von Isomalt (E 953) in den Spezifikationen geändert werden.

- (6) Die mit der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 festgelegten Spezifikationen sehen vor, dass eines der Reinheitskriterien für Polyole der Demineralisierungsgrad bzw. der Restanteil an Mineralien ist, ausgedrückt als Anteil an Chloriden, Sulfaten und/oder Sulfatasche. Die gleichen Polyole werden auch als Hilfsstoffe für pharmazeutische Erzeugnisse verwendet, und im Europäischen Arzneibuch wurde die Leitfähigkeit als Methode zur Bewertung des Demineralisierungsgrades von Polyolen festgelegt. Dadurch konnten drei Messungen (Anteil an Chloriden, Sulfaten und/oder Sulfatasche) durch eine einzige ersetzt werden, die zudem einfacher, kosteneffizienter und umweltfreundlicher ist. Daher sollten die Spezifikationen für die Lebensmittelzusatzstoffe Sorbit (E 420(i)), Sorbitsirup (E 420(ii)), Mannit (E 421(i)), durch Fermentation gewonnenes Mannit E 421(ii), Isomalt (E 953), Maltit (E 965(i)), Maltitsirup (E 965(ii)), Xylit (E 967) und Erythrit (E 968) geändert werden: die Kriterien für Chloride, Sulfate und Sulfatasche sollten gestrichen und durch ein einziges Kriterium – die Leitfähigkeit – ersetzt werden.
- (7) Gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 ersucht die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit um ein Gutachten, um die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe zu aktualisieren, es sei denn, diese Aktualisierung hat keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit. Da die Aktualisierungen, die Gegenstand der vorliegenden Verordnung sind, keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben, muss die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit nicht um ein Gutachten ersucht werden.
- (8) Die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) 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*

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

### *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**

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird wie folgt geändert:

- (1) Im Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 420(i) Sorbit erhalten die Spezifikationen zur Reinheit folgende Fassung:

<b>„Reinheit“</b>	
Wassergehalt	höchstens 1,5 % (Karl-Fischer-Verfahren)
Leitfähigkeit	höchstens 20 µS/cm in einer 20 %igen Lösung des trockenen Feststoffs bei einer Temperatur von 20 °C
Reduzierende Zucker	höchstens 0,3 %, berechnet als Glucose in der Trockenmasse
Gesamtzucker	höchstens 1 %, berechnet als Glucose in der Trockenmasse
Nickel	höchstens 2 mg/kg in der Trockenmasse
Arsen	höchstens 3 mg/kg in der Trockenmasse
Blei	höchstens 1 mg/kg in der Trockenmasse“

- (2) Im Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 420(ii) Sorbitsirup erhalten die Spezifikationen zur Reinheit folgende Fassung:

<b>„Reinheit“</b>	
Wassergehalt	höchstens 31 % (Karl-Fischer-Verfahren)
Leitfähigkeit	höchstens 10 µS/cm beim Produkt in unveränderter Form bei einer Temperatur von 20 °C
Reduzierende Zucker	höchstens 0,3 %, berechnet als Glucose in der Trockenmasse
Nickel	höchstens 2 mg/kg in der Trockenmasse
Arsen	höchstens 3 mg/kg in der Trockenmasse
Blei	höchstens 1 mg/kg in der Trockenmasse“

- (3) Der Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 421(i) Mannit wird wie folgt geändert:

- (a) Die Überschrift erhält folgende Fassung:

**„E 421(i) DURCH HYDRIERUNG GEWONNENES MANNIT“**

(b) Die Definition erhält folgende Fassung:

<b>„Definition“</b>	Gewonnen durch katalytische Hydrierung von glucose- und/oder fructosehaltigen Kohlehydratlösungen.  Neben Mannit sind Sorbit (höchstens 2 %), Maltit (höchstens 2 %) und Isomalt (1,1 GPM (1-O- $\alpha$ -D-Glucopyranosyl-D-mannitol-dehydrat): höchstens 2 % und 1,6 GPS (6-O- $\alpha$ -D-Glucopyranosyl-D-Sorbitol): höchstens 2 %) in dem Produkt zu finden. Der Anteil an Mannit beträgt mindestens 96 %. Unspezifische Verunreinigungen dürfen jeweils höchstens 0,1 % ausmachen.“
---------------------	---

(c) Die Spezifikationen zur Reinheit erhalten folgende Fassung:

<b>„Reinheit“</b>	
Wassergehalt	höchstens 0,5 % (Karl-Fischer-Verfahren)
Leitfähigkeit	höchstens 20 $\mu$ S/cm in einer 20 %igen Lösung des trockenen Feststoffs bei einer Temperatur von 20 °C
Reduzierende Zucker	höchstens 0,3 % (als Glucose)
Gesamtzucker	höchstens 1 % (als Glucose)
Nickel	höchstens 2 mg/kg
Blei	höchstens 1 mg/kg“

(4) Im Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 421(II) durch Fermentation gewonnenes Mannit erhalten die Spezifikationen zur Reinheit folgende Fassung:

<b>„Reinheit“</b>	
Arabitol	höchstens 0,3 %
Wassergehalt	höchstens 0,5 % (Karl-Fischer-Verfahren)
Leitfähigkeit	höchstens 20 $\mu$ S/cm in einer 20 %igen Lösung des trockenen Feststoffs bei einer Temperatur von 20 °C
Reduzierende Zucker	höchstens 0,3 % (als Glucose)
Gesamtzucker	höchstens 1 % (als Glucose)
Blei	höchstens 1 mg/kg“

(5) Der Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 953 Isomalt wird wie folgt geändert:

(a) Die Spezifikationen zur Beschreibung erhalten folgende Fassung:

„Beschreibung	geruchlose, weiße, leicht hygroskopische, kristalline Masse oder wässrige Lösung mit einer Mindestkonzentrationen von 60 %“
---------------	---

(b) Die Spezifikationen zur Reinheit erhalten folgende Fassung:

„Reinheit	
Wassergehalt	höchstens 7 % für das feste Produkt (Karl-Fischer-Verfahren)
Leitfähigkeit	höchstens 20 µS/cm in einer 20 %igen Lösung des trockenen Feststoffs bei einer Temperatur von 20 °C
D-Mannit	höchstens 3 %
D-Sorbit	höchstens 6 %
Reduzierende Zucker	höchstens 0,3 %, berechnet als Glucose in der Trockenmasse
Nickel	höchstens 2 mg/kg in der Trockenmasse
Arsen	höchstens 3 mg/kg in der Trockenmasse
Blei	höchstens 1 mg/kg in der Trockenmasse“

(6) Im Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 965(i) Maltit erhalten die Spezifikationen zur Reinheit folgende Fassung:

„Reinheit	
Erscheinung einer Lösung in Wasser	klar und farblos
Wassergehalt	höchstens 1 % (Karl-Fischer-Verfahren)
Leitfähigkeit	höchstens 20 µS/cm in einer 20 %igen Lösung des trockenen Feststoffs bei einer Temperatur von 20 °C
Reduzierende Zucker	höchstens 0,1 %, berechnet als Glucose in der Trockenmasse
Nickel	höchstens 2 mg/kg in der Trockenmasse
Arsen	höchstens 3 mg/kg in der Trockenmasse
Blei	höchstens 1 mg/kg in der Trockenmasse“

(7) Im Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 965(ii) Maltitsirup erhalten die Spezifikationen zur Reinheit folgende Fassung:

„Reinheit	
Erscheinung einer Lösung in Wasser	klar und farblos
Wassergehalt	höchstens 31 % (Karl-Fischer-Verfahren)
Leitfähigkeit	höchstens 10 µS/cm beim Produkt in unveränderter Form bei einer Temperatur von 20 °C
Reduzierende Zucker	höchstens 0,3 %, berechnet als Glucose in der Trockenmasse
Nickel	höchstens 2 mg/kg
Blei	höchstens 1 mg/kg“

(8) Im Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 967 Xylit erhalten die Spezifikationen zur Reinheit folgende Fassung:

„Reinheit	
Wassergehalt	höchstens 1 % (Karl-Fischer-Verfahren)
Leitfähigkeit	höchstens 20 µS/cm in einer 20 %igen Lösung des trockenen Feststoffs bei einer Temperatur von 20 °C
Reduzierende Zucker	höchstens 0,2 %, berechnet als Glucose in der Trockenmasse
Sonstige mehrwertige Alkohole	höchstens 1 % in der Trockenmasse
Nickel	höchstens 2 mg/kg in der Trockenmasse
Arsen	höchstens 3 mg/kg in der Trockenmasse
Blei	höchstens 1 mg/kg in der Trockenmasse“

(9) Im Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 968 Erythrit erhalten die Spezifikationen zur Reinheit folgende Fassung:

„Reinheit	
Trocknungsverlust	höchstens 0,2 % (70 °C, 6 Stunden im Vakuumexsikkator)
Leitfähigkeit	höchstens 20 µS/cm in einer 20 %igen Lösung des trockenen Feststoffs bei einer Temperatur von 20 °C
Reduzierende Stoffe	höchstens 0,3 %, berechnet als D-Glucose
Ribit und Glycerin	höchstens 0,1 %
Blei	höchstens 0,5 mg/kg“