



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 2. September 2013 (03.09)
(OR. en)**

13128/13

DENLEG 98

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission

Eingangsdatum: 22. August 2013

Empfänger: Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.: D027808/03

Betr.: VERORDNUNG (EU) Nr. .../... DER KOMMISSION vom XXX zur
Änderung und Berichtigung der Anhänge II und III der Verordnung (EG)
Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie des Anhangs
der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission in Bezug auf bestimmte
Lebensmittelzusatzstoffe

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument D027808/03

Anl.: D027808/03



Brüssel, den **XXX**
SANCO/10784/2013 Rev. 2
(POOL/E3/2013/10784/10784R2-
EN.doc) D027808/03
[...] (2013) **XXX** draft

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

vom **XXX**

**zur Änderung und Berichtigung der Anhänge II und III der Verordnung (EG)
Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie des Anhangs der
Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission in Bezug auf bestimmte
Lebensmittelzusatzstoffe**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

zur Änderung und Berichtigung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission in Bezug auf bestimmte Lebensmittelzusatzstoffe

(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 Absatz 3, Artikel 14 und Artikel 30 Absatz 5,

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 -aromen², insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält eine EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.
- (2) Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält eine EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmittelzusatzstoffen, Lebensmittelenzymen, Aromastoffen und Nährstoffen zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.
- (3) Die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012³ enthält Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe.
- (4) Diese Verzeichnisse 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.
- (5) Bei der Aktualisierung der Spezifikationen sind die in Spezifikationen des Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe ausgearbeiteten und von der Codex-Alimentarius-Kommission genehmigten Spezifikationen und Untersuchungsmethoden für Lebensmittelzusatzstoffe sowie die Bezeichnung der internationalen Systematik für Lebensmittelzusatzstoffe⁴ zu berücksichtigen.

¹ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

² ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.

³ ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1.

⁴ International Numbering System for Food Additives (INS).

- (6) Der zugelassene Lebensmittelfarbstoff „Brillantschwarz BN (Schwarz PN)“ (E 151) sollte in der EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung und in den Spezifikationen für diesen Zusatzstoff aus Gründen der Klarheit und in Übereinstimmung mit der in der INS registrierten Bezeichnung in „Brillantschwarz PN“ umbenannt werden.
- (7) Die Spezifikation zur Definition des Lebensmittelzusatzstoffs Algencarotine (E 160a(iv)) lautet: „Gemischte Carotine können auch aus der Meeresalge *Dunaliella salina* gewonnen werden, die in großen Salinen in Whyalla, South Australia, gezüchtet wird. (...);“ Whyalla ist der Name des Ortes, an dem die Algen gezüchtet werden. In den letzten Jahren ist die Nachfrage nach Algencarotinen weltweit jedoch gestiegen, und in Australien und anderen Ländern wurden neue Salinen angelegt. Weder in den geltenden Spezifikationen für Algencarotine des Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschusses für Lebensmittelzusatzstoffe⁵ noch im Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit zur Neubewertung von gemischten Carotinen (E 160a(i) und Beta-Carotin (E 160a(ii) als Lebensmittelzusatzstoff⁶ findet sich eine Beschränkung der Orte, an denen *Dunaliella salina* gezüchtet werden darf. Um Marktstörungen zu vermeiden, sollte die Beschreibung für Algencarotine (E 160a(iv) in den Spezifikationen daher geändert werden.
- (8) Die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 enthält Fehler in den Spezifikationen für Calciumhydrogensulfit (E 227) und Kaliumhydrogensulfit (E 228). Diese Fehler sollten berichtigt werden.
- (9) Die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 enthält auch Spezifikationen für Mikrokristalline Cellulose (E 460(i)); danach ist Cellulose-Gel ein Synonym für diesen Lebensmittelzusatzstoff. Im Codex Alimentarius ist für Mikrokristalline Cellulose (E 460(ii)) eine Doppelbezeichnung festgelegt, und der Eintrag im INS lautet daher „Mikrokristalline Cellulose (Cellulose-Gel)“. Unter Berücksichtigung der früheren Praxis⁷ und im Interesse der Kohärenz sowie zur Vermeidung von Marktstörungen sollte für den Lebensmittelzusatzstoff E 460(i) die Doppelbezeichnung „Mikrokristalline Cellulose (Cellulose-Gel)“ festgelegt werden. Entsprechend sollte der Eintrag „Cellulose-Gel“ unter „Synonyme“ in den Spezifikationen für diesen Lebensmittelzusatzstoff gestrichen und dessen Bezeichnung in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 in obigem Sinne geändert werden.
- (10) Der Lebensmittelzusatzstoff „Carboxymethylcellulose, Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi“ (E 466) sollte in der Liste der Lebensmittelzusatzstoffe der Europäischen Union gemäß den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 und in den Spezifikationen für diesen Zusatzstoff aus Gründen der Klarheit und in Übereinstimmung mit der in der INS registrierten Bezeichnung in „Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi“ umbenannt werden.

⁵ Monograph 4 (2007) on CAROTENES (Algae), zu finden unter <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/Monograph1/Additive-114.pdf>

⁶ EFSA-Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmitteln zugesetzte Nährstoffquellen (ANS-Gremium); Scientific Opinion on the re-evaluation of Mixed Carotenes (E 160a (i)) and beta-Carotene (E 160a (ii)) as a food additive. The EFSA Journal 2012; 10(3):2593.

⁷ Die vorgeschlagene Änderung steht im Einklang mit anderen, ähnlichen Fällen, wie z. B. Natrium-Carboxymethylcellulose (E 466), vernetzte Natrium-Carboxymethylcellulose (E 468) enzymatisch hydrolysierte Carboxymethylcellulose (E 469), denen Doppelbezeichnungen zugewiesen wurden.

- (11) Gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 muss die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) um ein Gutachten ersuchen, um die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aktualisieren zu können, es sei denn, die Aktualisierungen haben keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit. Da die Aktualisierungen in den EU-Listen keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben dürften, kann auf die Einholung eines Gutachtens bei der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit verzichtet werden.
- (12) Die Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EU) Nr. 231/2012 sollten daher entsprechend geändert und berichtigt werden.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit –

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 werden entsprechend Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird entsprechend Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Lebensmittelzusatzstoffe mit der Bezeichnung „Brillantschwarz BN (Schwarz PN)“ (E 151) oder „Carboxymethylcellulose, Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi“ (E 466) und Lebensmittel, die diese Lebensmittelzusatzstoffe enthalten und bis zu 24 Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung gekennzeichnet oder in Verkehr gebracht wurden und den Anforderungen dieser Verordnung nicht entsprechen, können bis zum Aufbrauchen der Bestände vermarktet werden.

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

*Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO*

ANHANG I

A. Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird wie folgt geändert:

(1) In Teil A Tabelle 3 wird der Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 151 durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„E 151	Brillantschwarz PN“
--------	---------------------

(2) In Teil B:

a) In Nummer 1 „Farbstoffe“ erhält der Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 151 folgende Fassung:

„E 151	Brillantschwarz PN“
--------	---------------------

b) In Nummer 3 „Andere Zusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel“ erhält der Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 466 folgende Fassung:

„E 466	Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi“
--------	---

(3) In Teil C:

a) In Gruppe III: Lebensmittel Farbstoffe mit kombinierter Höchstmengenbeschränkung, erhält der Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 151 folgende Fassung:

„E 151	Brillantschwarz PN“
--------	---------------------

b) In Gruppe I erhält der Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 466 folgende Fassung:

„E 466	Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi <i>quantum satis</i> “
--------	---

(4) In Teil E:

- a) In der Lebensmittelkategorie 09.2 „Fisch und Fischereiprodukte, einschließlich Weich- und Krebstieren, verarbeitet“ erhält der Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 151 folgende Fassung:

„	E 151	Brillantschwarz PN	100	(35)	Nur Fisch- oder Krebstierpaste“
---	-------	--------------------	-----	------	---------------------------------

- b) In der Lebensmittelkategorie 09.2 „Fisch und Fischereiprodukte, einschließlich Weich- und Krebstieren, verarbeitet“ erhält der Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 151 folgende Fassung:

„	E 151	Brillantschwarz PN	250	(36)	Nur vorgekochte Krebstiere“
---	-------	--------------------	-----	------	-----------------------------

- c) In der Lebensmittelkategorie 09.2 „Fisch und Fischereiprodukte, einschließlich Weich- und Krebstieren, verarbeitet“ erhält der Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 151 folgende Fassung:

„	E 151	Brillantschwarz PN	100	(37)	Nur Räucherfisch“
---	-------	--------------------	-----	------	-------------------

- d) In der Lebensmittelkategorie 11.4.1 „Tafelsüßen, flüssig“ erhält der Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 460(i) folgende Fassung:

„	E 460(i)	Mikrokristalline Cellulose, Cellulose-Gel	<i>quantum satis</i>		“
---	----------	---	----------------------	--	---

- e) In der Lebensmittelkategorie 11.4.3 „Tafelsüßen in Tablettenform“ erhält der Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 460(i) folgende Fassung:

„	E 460(i)	Mikrokristalline Cellulose, Cellulose-Gel	<i>quantum satis</i>		“
---	----------	---	----------------------	--	---

f) In der Lebensmittelkategorie 01.6.1 „Nicht aromatisierte pasteurisierte Sahne (ausgenommen fettreduzierte Sahne)“ erhält der Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 466 folgende Fassung:

”	E 466	Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi	<i>quantum satis</i>	“
---	-------	---	--------------------------	---

g) In der Lebensmittelkategorie 01.6.2 „Nicht aromatisierte, mit lebenden Bakterien fermentierte Sahneprodukte und Ersatzprodukte mit einem Fettgehalt von weniger als 20 %“ erhält der Eintrag für den Zusatzstoff E 466 folgende Fassung:

”	E 466	Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi	<i>quantum satis</i>	“
---	-------	---	--------------------------	---

h) In der Lebensmittelkategorie 11.4.1 „Tafelsüßen, flüssig“ erhält der Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 466 folgende Fassung:

”	E 466	Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi	<i>quantum satis</i>	“
---	-------	---	--------------------------	---

i) In der Lebensmittelkategorie 11.4.2 „Tafelsüßen in Pulverform“ erhält der Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 466 folgende Fassung:

”	E 466	Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi	<i>quantum satis</i>	“
---	-------	---	--------------------------	---

j) In der Lebensmittelkategorie 11.4.3 „Tafelsüßen in Tablettenform“ erhält der Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 466 folgende Fassung:

”	E 466	Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi	<i>quantum satis</i>	“
---	-------	---	--------------------------	---

k) In der Lebensmittelkategorie 13.1.5.1 „Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und besondere Säuglingsanfangsnahrung“ erhält der Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 466 folgende Fassung:

„	E 466	Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi	10 000	Ab Geburt in Produkten zur diätetischen Behandlung von Stoffwechselfstörungen“
---	-------	--	--------	--

l) In der Lebensmittelkategorie 13.1.5.2 „Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder gemäß der Richtlinie 1999/21/EG“ erhält der Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 466 folgende Fassung:

„	E 466	Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi	10 000	Ab Geburt in Produkten zur diätetischen Behandlung von Stoffwechselfstörungen“
---	-------	--	--------	--

m) In der Lebensmittelkategorie 14.1.3 „Fruchtnektare gemäß der Richtlinie 2001/112/EG und Gemüsenektare und gleichartige Produkte“ erhält der Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 466 folgende Fassung:

„	E 466	Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi	<i>quantum satis</i>	Nur Obstsirupe nach schwedischer bzw. finnischer Tradition aus Zitrusfrüchten“
---	-------	--	----------------------	--

B. Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird wie folgt geändert:

(1) In Teil 1 erhält der Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 466 folgende Fassung:

„E 466	Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi	<i>quantum satis</i>	Alle Lebensmittelzusatzstoffe“
--------	--	----------------------	--------------------------------

(2) In Teil 3 erhält der Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 466 folgende Fassung:

„E 466	Natrium-Carboxymethylcellulose,	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Ja“
--------	---------------------------------	----------------------	----------------------	-----

	Cellulosegummi			
--	----------------	--	--	--

(3) In Teil 5 Abschnitt A erhält der Eintrag für den Zusatzstoff E 466 folgende Fassung:

„E 466	Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi	<i>quantum satis</i>	Alle Nährstoffe	Ja“
--------	---	----------------------	-----------------	-----

(4) In Teil 5 Abschnitt B erhält der Eintrag für den Zusatzstoff E 466 folgende Fassung:

„E 466	Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi	Für die Verwendung in Nährstoffzubereitungen, sofern die Höchstmenge in den in Anhang II Teil E Nummer 13.1 genannten Lebensmitteln nicht überschritten wird	Alle Nährstoffe	Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder gemäß der Richtlinie 1999/21/EG“
--------	---	--	-----------------	---

(5) In Teil 6 Tabelle 1 erhält der Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 466 folgende Fassung:

„E 466	Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi“
--------	---

ANHANG II

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

- (1) Im Eintrag für E 160a(iv) Allencarotine erhält die Spezifikation zur Definition folgende Fassung:

„Definition	<p>Gemischte Carotine können auch aus der Meeresalge <i>Dunaliella salina</i> gewonnen werden. Beta-Carotin wird mit Hilfe eines ätherischen Öls extrahiert. Die Zubereitung ist eine 20- bis 30 %ige Suspension in Speiseöl. Das Verhältnis <i>trans-/cis</i>-Isomere liegt zwischen 50/50 und 71/29.</p> <p>Die wichtigsten färbenden Grundbestandteile sind Carotinoide, vor allem β-Carotin. α-Carotin, Lutein, Zeaxanthin und β-Cryptoxanthin können vorhanden sein. Neben Farbpigmenten kann der Stoff im Ausgangsmaterial natürlich vorkommende Öle, Fette und Wachse enthalten.“</p>
--------------------	--

- (2) Der Eintrag für E 151 Brillantschwarz BN, Schwarz PN, wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift erhält folgende Fassung:

„E 151 Brillantschwarz PN“

- b) Die Spezifikation zur Definition erhält folgende Fassung:

„Definition	<p>Brillantschwarz PN besteht im Wesentlichen aus Tetranatrium-4-acetamid-5-hydroxy-6-[7-sulfonat-4-(4-sulfonatphenylazo)-1-naphthylazo]naphthalen-1,7-disulfonat und sonstigen Farbstoffen sowie Natriumchlorid und/oder Natriumsulfat als den wichtigsten farblosen Bestandteilen.</p> <p>Brillantschwarz PN wird als das Natriumsalz beschrieben.</p> <p>Das Calcium- und das Kaliumsalz sind ebenfalls zugelassen.“</p>
--------------------	---

- (3) Im Eintrag für E 227 Calciumhydrogensulfid erhält die Überschrift folgende Fassung:

„E 227 Calciumhydrogensulfid“

- (4) Im Eintrag für E 228 Kaliumhydrogensulfid erhält die Überschrift folgende Fassung:

„E 228 Kaliumhydrogensulfid“

- (5) Der Eintrag für E 460(i) Mikrokristalline Cellulose wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift erhält folgende Fassung:

„E 460(i) MIKROKRISTALLINE CELLULOSE, CELLULOSE-GEL“

- b) Die Spezifikation zu Synonymen erhält folgende Fassung:

„Synonyme“

- (6) Der Eintrag für E 466 Carboxymethylcellulose, Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift erhält folgende Fassung:

„E 466 NATRIUM-CARBOXYMETHYLCELLULOSE, CELLULOSEGUMMI“

- b) Die Spezifikation zu Synonymen erhält folgende Fassung:

**„Synonyme
NaCMC; Natrium-CMC“**

c) Die Spezifikation zur Definition erhält folgende Fassung:

„Definition	Natrium-Carboxymethylcellulose ist ein Natriumsalz eines Carboxymethylethers einer direkt aus faserigem Pflanzenmaterial gewonnenen Cellulose“
--------------------	--