



**RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 24. Oktober 2013  
(OR. en)**

**15294/13**

**DENLEG 121  
SAN 412  
AGRI 691**

**ÜBERMITTLUNGSVERMERK**

---

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	23. Oktober 2013
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates

---

Nr. Komm.dok.:	D029366/02
----------------	------------

---

Betr.:	VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf mit Chrom angereicherte Hefe zur Verwendung bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln sowie Lebensmitteln zugesetztes Chrom(III)-lactat trihydrat
--------	--

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D029366/02.

---

Anl.: D029366/02



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**  
SANCO/10722/2013 Rev. 1  
(POOL/E4/2013/10722/10722R1-  
EN.doc) D029366/02  
[...] (2013) **XXX** draft

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

vom **XXX**

**zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates  
und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates  
im Hinblick auf mit Chrom angereicherte Hefe zur Verwendung bei der Herstellung von  
Nahrungsergänzungsmitteln sowie Lebensmitteln zugesetztes Chrom(III)-  
lactat trihydrat**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

## **zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf mit Chrom angereicherte Hefe zur Verwendung bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln sowie Lebensmitteln zugesetztes Chrom(III)-lactattrihydrat**

(Text von Bedeutung für den EWR)

### DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 5,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln<sup>2</sup>, insbesondere auf Artikel 3 Absatz 3,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA),

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG enthält die Liste der Vitamine und Mineralstoffverbindungen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen. Mit der Verordnung (EG) Nr. 1170/2009 der Kommission<sup>3</sup> wurden die Anhänge I und II der Richtlinie 2002/46/EG ersetzt. Mit der Verordnung (EG) Nr. 1161/2011 der Kommission<sup>4</sup> wurde Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG geändert.
- (2) Gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2002/46/EG werden Vorschriften über Vitamine und Mineralstoffverbindungen in Nahrungsergänzungsmitteln, die sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken können, nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit erlassen.

---

<sup>1</sup> ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51.

<sup>2</sup> ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26.

<sup>3</sup> ABl. L 314 vom 1.12.2009, S. 36.

<sup>4</sup> ABl. 296 vom 15.11.2011, S. 29.

- (3) Am 31. Oktober 2012 verabschiedete die EFSA ein wissenschaftliches Gutachten zu ChromoPrecise®, einer zellular gebundenen Chromhefe, die für Ernährungszwecke Nahrungsergänzungsmitteln als Quelle von Chrom zugesetzt wird, und zur Bioverfügbarkeit von Chrom aus dieser Quelle.<sup>5</sup>
- (4) Die EFSA wies darauf hin, dass die Schlussfolgerungen in dem Gutachten nur für ChromoPrecise®-Chromhefe und nicht für andere mit Chrom angereicherte Hefen gelten. Darüber hinaus ist die EFSA der Ansicht, dass die Spezifikation für ChromoPrecise®-Chromhefe Angaben zum Trocknungsverlust und zum Höchstgehalt an Chrom(VI) enthalten sollte.
- (5) Aus dem EFSA-Gutachten vom 31. Oktober 2012 folgt, dass die Verwendung von ChromoPrecise®-Chromhefe in Nahrungsergänzungsmitteln unbedenklich ist, sofern bestimmte im Gutachten ausgeführte Bedingungen erfüllt sind.
- (6) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 enthält die Liste der Vitamine und Mineralstoffverbindungen, die Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen.
- (7) Gemäß Artikel 3 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 werden Änderungen der Liste in Anhang II der genannten Verordnung unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Behörde erlassen.
- (8) Am 13. September 2012 verabschiedete die EFSA ein wissenschaftliches Gutachten zu Chrom(III)-lactat trihydrat als Quelle von Chrom(III), das Lebensmitteln zu Ernährungszwecken zugesetzt wird.<sup>6</sup>
- (9) Aus dem Gutachten der EFSA vom 13. September 2012 geht hervor, dass der Zusatz von Chrom(III)-lactat trihydrat zu Lebensmitteln unbedenklich ist, sofern bestimmte im Gutachten ausgeführte Bedingungen erfüllt sind.
- (10) Stoffe, für die die EFSA ein befürwortendes Gutachten abgegeben hat, sollten in die Listen in Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG und in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgenommen werden.
- (11) Die Beteiligten wurden über die Beratende Gruppe für die Lebensmittelkette sowie für Tier- und Pflanzengesundheit konsultiert, und die eingegangenen Kommentare wurden berücksichtigt.
- (12) Die Richtlinie 2002/46/EG und die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (13) 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 –

---

<sup>5</sup> EFSA-Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmitteln zugesetzte Nährstoffquellen (ANS); Scientific Opinion on Chromoprecise® cellular bound chromium yeast added for nutritional purposes as a source of chromium in food supplements and the bioavailability of chromium from this source. The EFSA Journal 2012; 10(11):2951.

<sup>6</sup> EFSA-Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmitteln zugesetzte Nährstoffquellen (ANS-Gremium); Scientific Opinion on chromium(III) lactate tri-hydrate as a source of chromium added for nutritional purposes to foodstuff. The EFSA Journal 2012; 10(10):2881.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

In Anhang II Buchstabe B der Richtlinie 2002/46/EG wird nach dem Eintrag „Chrom(III)-chlorid“ folgender Eintrag eingefügt:

„Chrom-angereicherte Hefe (\*).

---

\* In Gegenwart von Chrom(III)-chlorid als Chromquelle in Kultur von *Saccharomyces cerevisiae* gewonnene mit Chrom angereicherte Hefe, die in handelsüblicher getrockneter Form 230-300 mg Chrom/kg enthält. Der Gehalt an Chrom(VI) darf 0,2 % des gesamten Chromgehalts nicht überschreiten.“

*Artikel 2*

In Anhang II Nummer 2 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 wird nach dem Eintrag „Chrompicolinat“ folgender Eintrag eingefügt:

„Chrom(III)-lactattrihydrat“

*Artikel 3*

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*  
*José Manuel BARROSO*  
*Der Präsident*