



RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION

Brüssel, den 6. August 2012 (07.08)
(OR. en)

13083/12

**DENLEG 77
AGRI 532**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission

Eingangsdatum: 30. Juli 2012

Empfänger: Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.: D021994/02

Betr.: Entwurf einer VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Dimethylpolysiloxan (E 900) als Schaumverhütungsmittel in Nahrungsergänzungsmitteln

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument D021994/02.

Anl.: D021994/02



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANCO/11362/2012
(POOL/2012/11362/11362-EN.doc)
D021994/02
[...](2012) **XXX** draft

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

vom **XXX**

**zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen
Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Dimethylpolysiloxan
(E 900) als Schaumverhütungsmittel in Nahrungsergänzungsmitteln**

(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 hinsichtlich der Verwendung von Dimethylpolysiloxan
(E 900) als Schaumverhütungsmittel in Nahrungsergänzungsmitteln**

(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 und Artikel 30 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 ist für die Europäische Union eine Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln 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 –aromen² 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) Es wurde beantragt, die Verwendung von Dimethylpolysiloxan (E 900) als Schaumverhütungsmittel in Nahrungsergänzungsmitteln zuzulassen; der Antrag wurde den Mitgliedstaaten vorgelegt.
- (5) Nahrungsergänzungsmittel in Form von Brausetabletten enthalten normalerweise Säuren (etwa Zitronensäure) und Hydrocarbonat- oder Carbonat-Salze. Die Tabletten werden in Wasser gelöst, dabei wird Kohlendioxid freigesetzt. Dieses Gas führt normalerweise zur Bildung von Schaum, der über den Rand des Glases hinausströmt. Der aufsteigende Schaum muss durch Zugabe eines Schaumverhütungsmittels zu der

¹ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

² ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.

Brausetablette teilweise oder ganz unterdrückt werden. Dimethylpolysiloxan (E 900) kann als effizientere Alternative zu den derzeit zugelassenen Polysorbaten und Zuckerestern von Speisefettsäuren eingesetzt werden.

- (6) Die Kommission kam in ihrem Bericht über die Aufnahme von Lebensmittelzusatzstoffen in der Europäischen Union³ zu dem Schluss, dass für Dimethylpolysiloxan (E 900) keine weitere Prüfung erforderlich ist, da die theoretische Aufnahme – berechnet anhand konservativer Annahmen zum Lebensmittelkonsum und zur Zusatzstoffverwendung – die annehmbare tägliche Aufnahmemenge (ADI) nicht übersteigt. Am 18. Mai 1990 legte der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss einen ADI-Wert von 1,5 mg/kg Körpergewicht fest⁴. Die zusätzliche Aufnahmemenge aufgrund der neuen Verwendung als Schaumverhütungsmittel in Nahrungsergänzungsmitteln in Form von Brausetabletten wird auf weniger als 10 % der ADI geschätzt. Es ist daher angebracht, die Verwendung von Dimethylpolysiloxan (E 900) in Nahrungsergänzungsmitteln in Form von Brausetabletten zuzulassen.
- (7) 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 II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aktualisieren zu können, es sei denn, die Aktualisierung hat keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit. Da die Aktualisierung der Liste durch Zulassung der Verwendung von Dimethylpolysiloxan (E 900) in Nahrungsergänzungsmitteln in Form von Brausetabletten keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit hat, kann auf die Einholung eines Gutachtens bei der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit verzichtet werden.
- (8) Gemäß den Übergangsbestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 1129/2011 der Kommission⁵ gilt die Liste der Lebensmittelzusatzstoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 ab 1. Juni 2013. Damit die Verwendung von Dimethylpolysiloxan (E 900) in Nahrungsergänzungsmitteln vor diesem Datum zugelassen werden kann, ist für diese Verwendung des genannten Lebensmittelzusatzstoffes ein früheres Geltungsdatum festzulegen.
- (9) Anhang II 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 –

³ KOM(2001) 542 endg.

⁴ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_32.pdf

⁵ ABl. L 295 vom 12.11.2011, S. 1.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

In Anhang II Teil E der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird in der Lebensmittelkategorie 17.1 „Nahrungsergänzungsmittel in fester Form, einschließlich Kapseln, Komprimaten und ähnlichen Formen, ausgenommen kaubare Formen“ nach dem Eintrag zu E 551-E 559 folgender Eintrag eingefügt:

„	E 900	Dimethylpolysiloxan	10	Nur in Form von Brausetabletten	Geltungsbeginn: Ab dem Inkrafttretens dieses Verordnung]
(79): Der Höchstgehalt bezieht sich auf das in 200 ml Wasser gelöste, verzehrfertige Nahrungsergänzungsmittel.					

“