



Brüssel, den 27. März 2017
(OR. en)

7686/17

DENLEG 25
AGRI 162
SAN 121

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission
Eingangsdatum: 24. März 2017
Empfänger: Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.: D049176/01

Betr.: VERORDNUNG (EU) .../... 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 die Verwendung von organischem Silicium (Monomethylsilanol) und Calcium-Phosphoryl-Oligosacchariden (POs-Ca®) als Zusatz zu Lebensmitteln und bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D049176/01.

Anl.: D049176/01



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/11505/2016 Rev. 1
(POOL/E1/2016/11505/11505R1-
EN.doc) D049176/01
[...] (2017) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... 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 die Verwendung von organischem Silicium (Monomethylsilanol) und
Calcium-Phosphoryl-Oligosacchariden (POs-Ca®) als Zusatz zu Lebensmitteln und bei
der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DE

DE

VERORDNUNG (EU) .../... 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 die Verwendung von organischem Silicium (Monomethylsilanol) und Calcium-Phosphoryl-Oligosacchariden (POs-Ca®) als Zusatz zu Lebensmitteln und bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln

(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 Nahrungsergänzungsmittel¹, 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 Lebensmitteln², insbesondere auf Artikel 3 Absatz 3,

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.
- (2) Gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2002/46/EG werden Vorschriften über Vitamin- und Mineralstoffverbindungen in Nahrungsergänzungsmitteln, die sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken können, nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) erlassen.
- (3) In Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 sind die Vitamine und Mineralstoffe sowie ihre jeweiligen Aufbereitungsformen aufgelistet, die Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen.
- (4) 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.

¹ ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51.

² ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26.

- (5) Auf einen Antrag hin, organisches Silicium als Siliciumquelle in die Liste in Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG aufzunehmen, verabschiedete die Behörde am 9. März 2016 eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Sicherheit von organischem Silicium (Monomethylsilanol; MMST) als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung als Siliciumquelle in Nahrungsergänzungsmitteln und zur Bioverfügbarkeit von Orthokieselsäure aus der Quelle³.
- (6) Der Stellungnahme zufolge ist die Verwendung von organischem Silicium (Monomethylsilanol) in Nahrungsergänzungsmitteln als Siliciumquelle unbedenklich, sofern bestimmte Bedingungen eingehalten werden.
- (7) In Anbetracht der befürwortenden Stellungnahme der Behörde sollte organisches Silicium (Monomethylsilanol) in die Liste in Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG aufgenommen werden.
- (8) Auf einen Antrag hin, Calcium-Phosphoryl-Oligosaccharide (POs-Ca®) als Calciumquelle in die Liste in Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG und in die Liste in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufzunehmen, verabschiedete die Behörde am 26. April 2016 eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Sicherheit von Calcium-Phosphoryl-Oligosacchariden (POs-Ca®), welche Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke für Ernährungszwecke als Calciumquelle zugesetzt werden⁴.
- (9) Der Stellungnahme zufolge sind der Zusatz von Calcium-Phosphoryl-Oligosacchariden (POs-Ca®) in Lebensmitteln und ihre Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln als Calciumquelle unbedenklich, sofern bestimmte Bedingungen eingehalten werden.
- (10) In Anbetracht der befürwortenden Stellungnahme der Behörde sollten Calcium-Phosphoryl-Oligosaccharide (POs-Ca®) in die Liste in Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG und in die Liste 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 Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

³

EFSA Journal 2016; 14(4):4436.

⁴

EFSA Journal 2016; 14(6):4488.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

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
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER*