



Rat der
Europäischen Union

**Brüssel, den 17. August 2017
(OR. en)**

11651/17

**AGRILEG 150
DENLEG 63**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	24. Juli 2017
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D048379/05
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Festlegung von Risikominderungsmaßnahmen und Benchmarks für die Senkung des Acrylamidgehalts in Lebensmitteln

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D048379/05.

Anl.: D048379/05



Brüssel, den **XXX**
SANTE/11059/2016 Rev. 2
(POOL/E2/2016/11059/11059R2-
EN.doc) D048379/05
[...](2017) **XXX** draft

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

vom **XXX**

**zur Festlegung von Risikominderungsmaßnahmen und Benchmarks für die Senkung
des Acrylamidgehalts in Lebensmitteln**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

zur Festlegung von Risikominderungsmaßnahmen und Benchmarks für die Senkung des Acrylamidgehalts in Lebensmitteln

(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. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene¹, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 soll ein hohes Verbraucherschutzniveau bei der Lebensmittelsicherheit gewährleisten. Sie definiert „Lebensmittelhygiene“ als die Maßnahmen und Vorkehrungen, die notwendig sind, um Gefahren unter Kontrolle zu bringen und zu gewährleisten, dass ein Lebensmittel unter Berücksichtigung seines Verwendungszwecks für den menschlichen Verzehr tauglich ist. Gefahren für die Lebensmittelsicherheit treten auf, wenn Lebensmittel gefährlichen Stoffen ausgesetzt sind, die das Lebensmittel kontaminieren. Gefahren für die Lebensmittelsicherheit können biologischer, chemischer oder physikalischer Natur sein.
- (2) Acrylamid ist ein Kontaminant im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates² und als solcher eine chemische Gefahr in der Lebensmittelkette.
- (3) Acrylamid ist eine niedermolekulare, sehr gut wasserlösliche organische Verbindung, die sich aus den natürlich vorkommenden Bestandteilen Asparagin und Zucker in bestimmten Lebensmitteln bildet, wenn diese bei höheren Temperaturen, typischerweise über 120 °C, und geringer Feuchtigkeit zubereitet werden. Es entsteht hauptsächlich in gebackenen, gebratenen oder frittierten kohlenhydratreichen Lebensmitteln, deren Rohstoffe seine Vorstufen enthalten, wie beispielsweise Getreide, Kartoffeln/Erdäpfel und Kaffeebohnen.
- (4) Da der Acrylamidgehalt in einigen Lebensmitteln signifikant höher ist als in vergleichbaren Erzeugnissen derselben Produktkategorie, werden die zuständigen

¹ ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1.

² Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln (ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1).

Behörden der Mitgliedstaaten in der Empfehlung 2013/647/EU der Kommission³ aufgefordert, die Produktions- und Verarbeitungsverfahren der Lebensmittelunternehmer zu untersuchen, wenn der in einem bestimmten Lebensmittel festgestellte Acrylamidgehalt die Richtwerte im Anhang der genannten Empfehlung überschreitet.

- (5) 2015 hat das Wissenschaftliche Gremium für Kontaminanten in der Lebensmittelkette (CONTAM) bei der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) ein Gutachten zu Acrylamid in Lebensmitteln vorgelegt.⁴ Ausgehend von Tierversuchen bestätigt die Behörde frühere Einschätzungen, wonach Acrylamid in Lebensmitteln das Krebsrisiko für Verbraucher aller Altersgruppen potenziell erhöhe. Da Acrylamid in einer Vielzahl alltäglicher Lebensmittel vorliege, betreffe dies alle Verbraucherinnen und Verbraucher, aber bezogen auf das Körpergewicht seien Kinder die am stärksten exponierte Altersgruppe. Mögliche schädliche Auswirkungen von Acrylamid auf das Nervensystem, die prä- und postnatale Entwicklung und die männliche Fortpflanzung würden ausgehend von der aktuellen ernährungsbedingten Exposition nicht als bedenklich eingestuft. Der gegenwärtige Grad der Exposition gegenüber Acrylamid durch die Nahrungsaufnahme sei für alle Altersgruppen mit Blick auf seine karzinogene Wirkung bedenklich.
- (6) Angesichts der Schlussfolgerungen der Behörde in Bezug auf die karzinogene Wirkung von Acrylamid und da keinerlei kohärente, verbindliche Maßnahmen zur Senkung des Acrylamidgehalts für Lebensmittelunternehmer gelten, ist es notwendig, die Lebensmittelsicherheit und die Senkung des Acrylamidgehalts in Lebensmitteln, deren Rohstoffe Acrylamid-Vorstufen enthalten, durch Festlegung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen zu gewährleisten. Der Acrylamidgehalt kann durch ein Risikominderungskonzept, etwa durch die Umsetzung einer guten Hygienepraxis sowie die Anwendung der Grundsätze des HACCP-Konzepts (Hazard Analysis and Critical Control Point), gesenkt werden.
- (7) Gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 müssen die Lebensmittelunternehmer die Verfahren anwenden, die notwendig sind, um den Zielen zu entsprechen, die zur Erreichung der Ziele jener Verordnung gesetzt worden sind, sowie geeignete Probenahme- und Analyseverfahren einsetzen, um ihre Leistung aufrechtzuerhalten. Diesbezüglich kann die Festlegung von Zielvorgaben, etwa von Benchmarks, für die Umsetzung von Hygienevorschriften als Orientierung dienen und gleichzeitig die Exposition gegenüber bestimmten Gefahren senken. Risikominderungsmaßnahmen würden den Acrylamidgehalt in Lebensmitteln senken. Zur Überprüfung der Benchmark-Einhaltung sollte die Wirksamkeit der Risikominderungsmaßnahmen durch Probenahmen und Analysen kontrolliert werden.
- (8) Es ist mithin angezeigt, Risikominderungsmaßnahmen festzulegen, in denen Lebensmittelverarbeitungsschritte benannt sind, bei denen Acrylamid in Lebensmitteln entstehen kann, und Maßnahmen zur Senkung des Acrylamidgehalts in diesen Lebensmitteln aufgeführt werden.

³ Empfehlung 2013/647/EU der Kommission vom 8. November 2013 zur Untersuchung des Acrylamidgehalts von Lebensmitteln (ABl. L 301 vom 12.11.2013, S. 15).

⁴ EFSA Journal 2015;13(6):4104.

- (9) Die in dieser Verordnung aufgeführten Risikominderungsmaßnahmen stützen sich auf den gegenwärtigen Kenntnisstand in Wissenschaft und Technik und führen nachweislich zur Senkung des Acrylamidgehalts, ohne die Qualität und die mikrobielle Sicherheit des Produkts zu beeinträchtigen. Diese Risikominderungsmaßnahmen wurden nach umfassender Konsultation von Verbänden der betroffenen Lebensmittelunternehmer, Verbrauchern und Experten zuständiger Behörden der Mitgliedstaaten festgelegt. Umfassen die Risikominderungsmaßnahmen die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen und anderen Stoffen, so sollten diese Lebensmittelzusatzstoffe und anderen Stoffe entsprechend ihrer Verwendungszulassung verwendet werden.
- (10) Die Benchmarks sind Leistungsindikatoren zur Überprüfung der Wirksamkeit der Risikominderungsmaßnahmen; sie stützen sich auf Erfahrungswerte und Erkenntnisse über das Auftreten von Acrylamid bei großen Lebensmittelkategorien. Sie sollten auf dem niedrigsten Niveau festgesetzt werden, das mit Anwendung aller einschlägigen Risikominderungsmaßnahmen nach vernünftigem Ermessen erreichbar ist. Die Benchmarks sollten unter Berücksichtigung der jüngsten Daten über das Auftreten von Acrylamid aus der Datenbank der Behörde festgesetzt werden, wobei angenommen wird, dass bei einer großen Lebensmittelkategorie der Acrylamidgehalt in den 10 bis 15 % der Produktion mit dem höchsten Gehalt normalerweise durch Anwendung guter Praxis gesenkt werden kann. Es wird eingeräumt, dass die spezifischen Lebensmittelkategorien in bestimmten Fällen weit gefasst sind und für einzelne Lebensmittel innerhalb einer solchen großen Lebensmittelkategorie besondere Produktionsbedingungen, geographische oder saisonale Verhältnisse oder Produktmerkmale vorliegen können, die trotz Anwendung aller Risikominderungsmaßnahmen das Erreichen der Benchmarks verhindern. In einer solchen Situation sollte der Lebensmittelunternehmer nachweisen können, dass er die einschlägigen Risikominderungsmaßnahmen angewandt hat.
- (11) Die Benchmarks sollten regelmäßig von der Kommission überprüft werden, mit dem Ziel, jeweils niedrigere Werte festzusetzen, die die kontinuierliche Absenkung des Acrylamidgehalts in Lebensmitteln widerspiegeln.
- (12) Lebensmittelunternehmer, die Lebensmittel herstellen, die unter diese Verordnung fallen, und als Einzelhändler tätig sind und/oder lediglich den örtlichen Einzelhandel direkt beliefern, sind typischerweise Kleinunternehmer. Deshalb werden die Risikominderungsmaßnahmen an die Art ihrer Tätigkeit angepasst. Hingegen sollten Lebensmittelunternehmer, die Teil oder Franchisenehmer größerer, vernetzter Wirtschaftstätigkeiten sind und zentral beliefert werden, zusätzliche Risikominderungsmaßnahmen, die für größere Firmen praktikabel sind, anwenden, da solche Maßnahmen den Acrylamidgehalt in Lebensmitteln weiter verringern und für diese Unternehmen machbar sind.
- (13) Die Wirksamkeit der Risikominderungsmaßnahmen zur Senkung des Acrylamidgehalts sollte durch Probenahmen und Analysen überprüft werden. Es ist angezeigt, Anforderungen für die Probenahmen und die Analysen, die von den Lebensmittelunternehmern durchgeführt werden müssen, festzulegen. Für die Probenahme sollten Analyseanforderungen und Häufigkeit festgelegt werden, um sicherzustellen, dass die Analyseergebnisse für die Produktion des Unternehmens repräsentativ sind. Lebensmittelunternehmer, die Lebensmittel herstellen, die unter diese Verordnung fallen, und als Einzelhändler tätig sind und/oder lediglich den

örtlichen Einzelhandel direkt beliefern, werden von der Pflicht zur Probenahme und Analyse ihrer Produktion auf das Vorhandensein von Acrylamid ausgenommen, da ein solches Erfordernis für ihr Unternehmen eine unverhältnismäßige Belastung wäre.

- (14) Neben den Probenahmen und Analysen durch die Unternehmer sind regelmäßige amtliche Kontrollen durch die Mitgliedstaaten zur Gewährleistung der Einhaltung des Lebensmittel- und des Futtermittelrechts in der Verordnung (EG) Nr. 882/2004⁵ vorgeschrieben. Die von den Mitgliedstaaten im Rahmen amtlicher Kontrollen erfolgten Probenahmen und Analysen sollten den im Rahmen der Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 festgelegten Probenahmeverfahren und Analysekriterien genügen.
- (15) Ergänzend zu den in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen sollte nach deren Inkrafttreten die Festlegung von Höchstgehalten für Acrylamid in bestimmten Lebensmitteln gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates in Betracht gezogen werden.
- (16) Die Durchführung der Risikominderungsmaßnahmen durch die Lebensmittelunternehmer könnte Änderungen ihrer gegenwärtigen Produktionsverfahren bedingen; daher ist es angezeigt, einen Übergangszeitraum bis zum Geltungsbeginn der Maßnahmen gemäß dieser Verordnung vorzusehen.
- (17) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1
Geltungsbereich

- (1) Unbeschadet der anwendbaren lebensmittelrechtlichen Bestimmungen des Unionsrechts sind Lebensmittelunternehmer, die in Absatz 2 aufgeführte Lebensmittel herstellen und in Verkehr bringen, verpflichtet, die in den Anhängen I und II aufgeführten Risikominderungsmaßnahmen gemäß Artikel 2 anzuwenden, um die niedrigsten nach vernünftigem Ermessen erreichbaren Acrylamidgehalte unterhalb der in Anhang IV aufgeführten Benchmarks zu erreichen.
- (2) Bei den Lebensmitteln, auf die in Absatz 1 Bezug genommen wird, handelt es sich um:
 - a) Pommes frites, andere geschnittene (frittierte) Erzeugnisse und Chips aus frischen Kartoffeln/Erdäpfeln;
 - b) Kartoffel-/Erdapfelchips, Snacks, Cracker und andere Kartoffel-/Erdapfelerzeugnisse auf Teigbasis;
 - c) Brot;

⁵ Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz (ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1).

- d) Frühstückszerealien (ausgenommen Porridge);
- e) Feine Backwaren: Plätzchen, Kekse, Zwieback, Getreideriegel, Scones, Waffeln, Crumpets und Lebkuchen, Cracker, Knäckebrot und Brotersatz. In dieser Kategorie ist unter einem Cracker ein Hartkeks (eine Backware auf Getreidemehlbasis) zu verstehen;
- f) Kaffee:
 - i) gerösteter Kaffee,
 - ii) Instant-Kaffee (löslicher Kaffee);
- g) Kaffeemittel;
- h) Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶.

Artikel 2
Risikominderungsmaßnahmen

- (1) Lebensmittelunternehmer, die in Artikel 1 Absatz 2 aufgeführte Lebensmittel herstellen und in Verkehr bringen, wenden die in Anhang I vorgesehenen Risikominderungsmaßnahmen an.
- (2) Abweichend von Absatz 1 wenden Lebensmittelunternehmer, die in Artikel 1 Absatz 2 aufgeführte Lebensmittel herstellen und als Einzelhändler tätig sind und/oder lediglich den örtlichen Einzelhandel direkt beliefern, die in Anhang II Teil A vorgesehenen Risikominderungsmaßnahmen an.
- (3) Lebensmittelunternehmer im Sinne des Absatzes 2, die in Anlagen unter direkter Kontrolle tätig sind und die im Rahmen einer Handelsmarke oder Handelslizenz, als Teil oder Franchisenehmer größerer, vernetzter Wirtschaftstätigkeiten und unter den Anweisungen des Lebensmittelunternehmers, der die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Lebensmittel zentral liefert, tätig sind, wenden die in Anhang II Teil B aufgeführten zusätzlichen Risikominderungsmaßnahmen an.
- (4) Falls die Benchmarks überschritten werden, überprüfen die Lebensmittelunternehmer die angewandten Risikominderungsmaßnahmen und passen Verfahren und Kontrollen an, mit dem Ziel, die niedrigsten nach vernünftigem Ermessen erreichbaren Acrylamidgehalte unterhalb der in Anhang IV aufgeführten Benchmarks zu erreichen. Dabei tragen die Lebensmittelunternehmer der

⁶ Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

Lebensmittelsicherheit, besonderen Produktionsbedingungen und geographischen Bedingungen oder Produktmerkmalen Rechnung.

Artikel 3 *Begriffsbestimmungen*

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- (1) Für „Lebensmittel“, „Lebensmittelunternehmer“, „Einzelhandel“, „Inverkehrbringen“ und „Endverbraucher“ gelten die Begriffsbestimmungen der Artikel 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002⁷.
- (2) Der Ausdruck „Benchmarks“ bezeichnet Leistungsindikatoren zu Überprüfung der Wirksamkeit der Risikominderungsmaßnahmen, die sich auf Erfahrungswerte und Erkenntnisse über das Auftreten von Acrylamid bei großen Lebensmittelkategorien stützen.

Artikel 4 *Probenahmen und Analysen*

- (1) Die Lebensmittelunternehmer im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 stellen ein Programm für ihre eigenen Probenahmen und Analysen des Acrylamidgehalts der in Artikel 1 Absatz 2 aufgeführten Lebensmittel auf.
- (2) Die Lebensmittelunternehmer im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 führen Aufzeichnungen über die angewandten Risikominderungsmaßnahmen gemäß Anhang I.
- (3) Die Lebensmittelunternehmer im Sinne des Artikels 2 Absatz 3 führen Aufzeichnungen über die angewandten Risikominderungsmaßnahmen gemäß Anhang II Teil A und Teil B.
- (4) Die Lebensmittelunternehmer im Sinne des Artikels 2 Absätze 1 und 3 führen die Probenahmen und Analysen zur Feststellung des Acrylamidgehalts von Lebensmitteln gemäß den Anforderungen des Anhangs III durch und führen Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Probenahmen und Analysen.
- (5) Geht aus den Probenahmen und Analysen hervor, dass der Acrylamidgehalt nicht unter den Benchmarks für den Acrylamidgehalt in Anhang IV liegt, so überprüfen die Lebensmittelunternehmer im Sinne des Artikels 2 Absätze 1 und 3 unverzüglich gemäß Artikel 2 Absatz 4 die Risikominderungsmaßnahmen.
- (6) Dieser Artikel gilt nicht für Lebensmittelunternehmer im Sinne des Artikels 2 Absatz 2. Diese Lebensmittelunternehmer müssen in der Lage sein, Belege für die

⁷ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

Anwendung der in Anhang II Teil A aufgeführten Risikominderungsmaßnahmen vorzulegen.

Artikel 5
Überprüfung der Acrylamid-Benchmarks

Die in Anhang IV aufgeführten Benchmarks für Acrylamid in Lebensmitteln werden alle drei Jahre von der Kommission überprüft, erstmals drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

Die Überprüfung der Benchmarks stützt sich auf Daten über das Auftreten von Acrylamid aus der Datenbank der Behörde, die sich auf den Beurteilungszeitraum beziehen und von zuständigen Behörden und Lebensmittelunternehmern für die Datenbank der Behörde zur Verfügung gestellt wurden.

Artikel 6
Inkrafttreten und Anwendung

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt nach Ablauf von vier Monaten nach dem Inkrafttreten.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER