



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 24. Juni 2014
(OR. en)**

11275/14

DENLEG 112

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	20. Juni 2014
Empfänger:	Herr Uwe CORSEPIUS, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	D033722/02
Betr.:	VERORDNUNG (EU) Nr. .../. DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission hinsichtlich der Streichung von Montansäureester (E 912)

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D033722/02.

Anl.: D033722/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANCO/10966/2014
(POOL/E3/2014/10966/10966-EN.doc)
D033722/02
[...](2014) **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 sowie des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission hinsichtlich der Streichung von Montansäureester (E 912)

(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 sowie des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission hinsichtlich der Streichung von Montansäureester (E 912)

(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 14,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält eine Unionsliste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.
- (2) In der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission² sind Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt.
- (3) Montansäureester (E 912) sind Wachse, die gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 als Überzugsmittel zur Oberflächenbehandlung von Zitrusfrüchten, Melonen, Papayas, Mangos, Avocados und Ananas zugelassen sind.
- (4) Nach Artikel 32 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 sind alle Lebensmittelzusatzstoffe, die in der Union vor dem 20. Januar 2009 bereits zulässig waren, Gegenstand einer neuen Risikobewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“).
- (5) Zu diesem Zweck ist in der Verordnung (EU) Nr. 257/2010 der Kommission³ ein Programm zur Neubewertung von Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt. Nach der

¹ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

² Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1).

³ Verordnung (EU) Nr. 257/2010 der Kommission vom 25. März 2010 zur Aufstellung eines Programms zur Neubewertung zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008

Verordnung (EU) Nr. 257/2010 ist die Neubewertung der Lebensmittelzusatzstoffe, ausgenommen Farbstoffe und Süßungsmittel, bis zum 31. Dezember 2018 durchzuführen. Bestimmte Lebensmittelzusatzstoffe, darunter auch Montansäureester (E 912), haben jedoch Vorrang und sollten früher bewertet werden.

- (6) Nach Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 257/2010 legen interessierte Unternehmer und sonstige interessierte Parteien die für die Neubewertung eines Lebensmittelzusatzstoffs relevanten Daten innerhalb der von der Behörde in ihrer Aufforderung zur Vorlage von Daten gesetzten Frist vor.
- (7) Am 15. Februar 2012 forderte die Behörde öffentlich zur Vorlage wissenschaftlicher Daten über Montansäureester (E 912)⁴ auf und ersuchte die interessierten Parteien und Stakeholder, die angeforderten Daten bzw. Informationen bis zum 1. Juni 2012 vorzulegen.
- (8) Am 7. Juni 2013 gab die Behörde ein Wissenschaftliches Gutachten zur Neubewertung von Montansäureestern (E 912) als Lebensmittelzusatzstoffe⁵ ab. In dem Gutachten wurde festgestellt, dass keine Daten über die Toxikokinetik sowie über die Reproduktions- und Entwicklungstoxizität von Montansäureestern vorliegen. Es gibt nur wenige Daten zur kurzfristigen und subchronischen Toxizität, zur Gentoxizität und chronischen Toxizität sowie zur Karzinogenität von Montansäureestern. Zur Verwendung wurden keine Daten vorgelegt. Aufgrund dieser Beschränkungen schloss die Behörde, dass Montansäureester als Lebensmittelzusatzstoffe nicht bewertet werden können.
- (9) Wenn der/die interessierte(n) Unternehmer oder die sonstigen interessierten Parteien der Behörde die für die Neubewertung eines bestimmten Lebensmittelzusatzstoffes erforderlichen Informationen nicht innerhalb der gesetzten Fristen vorlegen, kann der Lebensmittelzusatzstoff nach Artikel 6 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 257/2010 gemäß dem Verfahren nach Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aus der Unionsliste der zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe gestrichen werden. Demgemäß sollten auch die Spezifikationen des betreffenden Lebensmittelzusatzstoffes in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 gestrichen werden.
- (10) Nach Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird die Unionsliste der zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe gemäß dem Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008⁶ geändert.
- (11) Nach Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 kann die Unionsliste der Lebensmittelzusatzstoffe auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.
- (12) Deshalb sollten Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 und der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 dahingehend geändert werden, dass Montansäureester (E 912) von der Unionsliste der zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe gestrichen

des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 80 vom 26.3.2010, S. 19).

⁴ <http://www.efsa.europa.eu/en/dataclosed/call/120215a.htm>

⁵ EFSA Journal 2013; 11(6):3236.

⁶ Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1).

werden, da ihr Verbleib auf der Liste aufgrund fehlender jüngerer wissenschaftlicher Belege nicht mehr zu rechtfertigen ist.

- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

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

Artikel 3

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

Lebensmittel, die Montansäureester (E 912) enthalten und vor Inkrafttreten dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiterhin vermarktet werden.

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

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO*