



Brüssel, den 13. Januar 2015  
(OR. en)

5252/15

DENLEG 10  
AGRI 13  
SAN 13

## ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender: Europäische Kommission  
Eingangsdatum: 13. Januar 2015  
Empfänger: Generalsekretariat des Rates  
Nr. Komm.dok.: D036748/02

---

Betr.: VERORDNUNG (EU) .../... 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 Aluminiumlacken aus Echtem Karmin (E 120) in diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D036748/02.

---

Anl.: D036748/02



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**  
SANCO/12411/2014  
(POOL/E3/2014/12411/12411-EN.doc)  
D036748/02  
[...] (2014) **XXX** draft

**VERORDNUNG (EU) .../... 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 Aluminiumlacken aus  
Echtem Karmin (E 120) in diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische  
Zwecke**

(Text von Bedeutung für den EWR)

**DE**

**DE**

# VERORDNUNG (EU) .../... 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 Aluminiumlacken aus Echtem Karmin (E 120) in diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke**

(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 Lebensmittelzusatzstoffe<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält eine EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe mit den Bedingungen für deren Verwendung.
- (2) Diese EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe kann nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>2</sup> festgelegten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.
- (3) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) hat in ihrem Gutachten vom 22. Mai 2008<sup>3</sup> empfohlen, die zulässige wöchentliche Aufnahme (TWI – Tolerable Weekly Intake) für Aluminium auf 1 mg/kg Körpergewicht/Woche zu senken. Außerdem vertrat die Behörde die Auffassung, dass die geänderte TWI bei Verbrauchern, die größere Mengen verzehren, vor allem bei Kindern, in weiten Teilen der EU allgemein überschritten wird. Um zu gewährleisten, dass die geänderte TWI nicht überschritten wird, wurden mit der Verordnung (EU) Nr. 380/2012 der

---

<sup>1</sup> ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials (AFC) on Safety of aluminium from dietary intake (The EFSA Journal (2008) 754, S. 1).

Kommission<sup>4</sup> die Verwendungsbedingungen und -mengen für aluminiumhaltige Lebensmittelzusatzstoffe, einschließlich Aluminiumlacken, geändert.

- (4) Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 380/2012 sind Aluminiumlacke, die aus allen in Anhang II Teil B Tabelle 1 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Farbstoffen hergestellt sind, bis zum 31. Juli 2014 zugelassen. Ab dem 1. August 2014 sind nur noch die Aluminiumlacke zugelassen, die aus den in Anhang II Teil A Tabelle 3 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Farbstoffen hergestellt sind, und zwar nur in denjenigen Lebensmittelkategorien, für die in Teil E des genannten Anhangs ausdrücklich Höchstmengenbeschränkungen für Aluminium aus Lacken festgelegt sind.
- (5) Am 30. Oktober 2013 ging ein Antrag auf Ausweitung der Verwendung von Aluminiumlacken aus Echtem Karmin (E 120) in diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke ein, der den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 zugänglich gemacht wurde. Darin wird die Festlegung einer Höchstmenge für Aluminium aus Aluminiumlacken aus Echtem Karmin in diesen Lebensmitteln beantragt. Die Ausweitung der Verwendung wurde für diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke beantragt, die nicht für Säuglinge und Kleinkinder bestimmt sind. Bei Prüfung des Antrags wurde besonders auf eine mögliche Exposition gegenüber Aluminium geachtet, damit die Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 380/2012 nicht ausgehebelt wird.
- (6) Bei Aluminiumlacken aus Farbstoffen wird die Farbe unlöslich und wirkt auf andere Weise als bei den entsprechenden Farbstoffen (z. B. bessere Licht-, pH- und Hitzestabilität, kein Ausbluten der Farbe und andere Farbschattierung als bei Farbstoffen), wodurch sich die Lacke für bestimmte technische Anwendungen eignen. Aluminiumlacke aus Echtem Karmin sind geeignet, die technischen Anforderungen an flüssige hitzebehandelte diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zu erfüllen.
- (7) Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sind in der Richtlinie 1999/21/EG<sup>5</sup> der Kommission definiert als eine Kategorie von Lebensmitteln für eine besondere Ernährung, die auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert und für die diätetische Behandlung von Patienten gedacht und unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden sind. Ihr Zweck ist die ausschließliche oder teilweise Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechselung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichen.

---

<sup>4</sup> Verordnung (EU) Nr. 380/2012 der Kommission vom 3. Mai 2012 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der für aluminiumhaltige Lebensmittelzusatzstoffe geltenden Verwendungsbedingungen und -mengen (ABl. L 119 vom 4.5.2012, S. 14).

<sup>5</sup> Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 29).

- (8) Unter Berücksichtigung der Verzehrdaten für diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke laut der Umfassenden Europäischen Datenbank der EFSA über den Lebensmittelverzehr<sup>6</sup> und unter der Annahme, dass diese Lebensmittel einen Aluminiumhöchstwert von 3 mg/kg enthielten, bleibt die mit diesen Lebensmitteln verbundene Aluminiumexposition deutlich unter dem TWI – 1 mg/kg Körpergewicht/Woche gleichermaßen für Erwachsene und Kinder. Da die Aluminiumexposition aus anderen Ernährungsquellen insbesondere bei der ausschließlichen Ernährung mit diesen diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke begrenzt wäre, ist nicht damit zu rechnen, dass der TWI bei Patienten, die diese Lebensmittel verzehren, überschritten würde.
- (9) Gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 muss die Kommission die Behörde 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, von einer solchen Aktualisierung sind keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit zu erwarten. Da die Erweiterung des Verwendungszwecks von Aluminiumlacken aus Echtem Karmin eine Aktualisierung der genannten Liste darstellt, von der keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit zu erwarten sind, kann auf die Einholung eines Gutachtens bei der Behörde verzichtet werden.
- (10) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel –

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

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

---

<sup>6</sup>

<http://www.efsa.europa.eu/en/datexfoodcdb/datexfooddb.htm>

Brüssel, den

*Für die Kommission  
Der Präsident  
Jean-Claude JUNCKER*