



Rat der  
Europäischen Union

000254/EU XXVI. GP  
Eingelangt am 10/11/17

Brüssel, den 9. November 2017  
(OR. en)

14153/17

DENLEG 98  
AGRI 614  
SAN 406

## ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender: Europäische Kommission

Eingangsdatum: 8. November 2017

Empfänger: Generalsekretariat des Rates

---

Nr. Komm.dok.: D051559/03

---

Betr.: VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission in Bezug auf Calciumsorbat (E 203)

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D051559/03.

Anl.: D051559/03



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**  
SANTE/10336/2017  
(POOL/E2/2017/10336/10336-EN.doc)  
D051559/03  
[...](2017) **XXX** draft

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

**vom **XXX****

**zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission in Bezug auf Calciumsorbat (E 203)**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

## zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission in Bezug auf Calciumsorbat (E 203)

(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 und Artikel 14,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält eine EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Zusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.
- (2) Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält eine EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmittelzusatzstoffen, -enzymen und -aromen sowie in Nährstoffen zugelassenen Zusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.
- (3) In der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission<sup>2</sup> sind Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt.
- (4) Calciumsorbat (E 203) ist ein Stoff, der gemäß den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 als Konservierungsstoff in verschiedenen Lebensmitteln sowie in Lebensmittelfarbstoff-Zubereitungen und Lebensmittelaromen zugelassen ist.
- (5) Gemäß Artikel 32 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 werden alle Lebensmittelzusatzstoffe, die bereits vor dem 20. Januar 2009 in der Union zulässig waren, einer neuen Risikobewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) unterzogen.
- (6) Zu diesem Zweck wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 257/2010 der Kommission<sup>3</sup> ein Programm zur Neubewertung von Lebensmittelzusatzstoffen festgelegt. Gemäß der

---

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

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 80 vom 26.3.2010, S. 19).

Verordnung (EU) Nr. 257/2010 musste die Neubewertung von Konservierungsstoffen bis zum 31. Dezember 2015 abgeschlossen werden.

- (7) Am 30. Juni 2015 gab die Behörde eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Neubewertung von Sorbinsäure (E 200), Kaliumsorbat (E 202) und Calciumsorbat (E 203) als Lebensmittelzusatzstoffe<sup>4</sup> ab. Darin heißt es, dass in Bezug auf Calciumsorbat Genotoxizitätsdaten fehlen. Daher konnte die Behörde die Sicherheit von Calciumsorbat als Lebensmittelzusatzstoff nicht bestätigen und zog den Schluss, dass für den Stoff nicht der für Sorbinsäure (E 200) und Kaliumsorbat (E 202) festgelegte Gruppenwert für die annehmbare tägliche Aufnahme (Acceptable Daily Intake – ADI) gelten sollte. Der Stellungnahme zufolge müssen in Bezug auf Calciumsorbat Genotoxizitätsuntersuchungen durchgeführt werden, damit geprüft werden kann, ob für Calciumsorbat der genannte Gruppen-ADI gelten soll.
- (8) Am 10. Juni 2016 veröffentlichte die Kommission eine öffentliche Aufforderung zur Vorlage wissenschaftlicher und technologischer Daten zu Sorbinsäure (E 200), Kaliumsorbat (E 202) und Calciumsorbat (E 203)<sup>5</sup>, die auf die Daten abzielte, die gemäß der wissenschaftlichen Stellungnahme zur Neubewertung der genannten Stoffe als Lebensmittelzusatzstoffe benötigt werden. Es hat jedoch kein Unternehmer zugesagt, die angeforderten Daten zur Genotoxizität von Calciumsorbat (E 203) bereitzustellen. Ohne diese Daten kann die Behörde die Neubewertung der Sicherheit von Calciumsorbat als Lebensmittelzusatzstoff nicht abschließen, sodass nicht festgestellt werden kann, ob der genannte Stoff weiterhin die Bedingungen gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 für den Verbleib in der EU-Liste der zugelassenen Zusatzstoffe erfüllt.
- (9) Daher sollte Calciumsorbat (E 203) aus der EU-Liste der zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe gestrichen werden.
- (10) Gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 erfolgen Änderungen in der EU-Liste der zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe nach dem in der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>6</sup> vorgesehenen Verfahren.
- (11) 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.
- (12) Deshalb sollten die Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 sowie der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 dahin gehend geändert werden, dass Calciumsorbat (E 203) aus der EU-Liste der zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe gestrichen wird, da der Verbleib des Stoffes in der Liste mangels geeigneter Genotoxizitätsdaten nicht mehr gerechtfertigt werden kann.
- (13) Um den Lebensmittelunternehmern die Anpassung an die neuen Anforderungen bzw. die Ermittlung von Alternativen zu Calciumsorbat (E 203) zu ermöglichen, sollte Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung 6 Monate nach ihrem Inkrafttreten sein.
- (14) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

---

<sup>4</sup> EFSA Journal 2015;13(6):4144.

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/food/safety/food\\_improvement\\_agents/additives/re-evaluation\\_en](http://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/additives/re-evaluation_en)

<sup>6</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).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*

Im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird der Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff „E 203 Calciumsorbat“ gestrichen.

*Artikel 3*

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

Sie gilt ab dem ..... (the exact date to be inserted corresponding to the 6 months after the date of the entry into force).

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

Brüssel, den

*Für die Kommission  
Der Präsident  
Jean-Claude JUNCKER*