



Rat der
Europäischen Union

031599/EU XXVI. GP
Eingelangt am 19/07/18

Brüssel, den 19. Juli 2018
(OR. en)

11287/18

DENLEG 67
AGRI 369
SAN 228

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	18. Juli 2018
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D056202/02
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 Lebensmittelkategorie 17 und der Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D056202/02.

Anl.: D056202/02

Brüssel, den **XXX**
SANTE/10128/2018 Rev. 1
(POOL/E2/2018/10128/10128R1-
EN.doc) D056202/02
[...] (2018) **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 Lebensmittelkategorie 17 und der Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

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 Lebensmittelkategorie 17 und der Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln

(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,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen², insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

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) Nur die in der EU-Liste in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe dürfen als solche in Verkehr gebracht und unter den darin festgelegten Bedingungen in Lebensmitteln verwendet werden.
- (3) Diese Liste kann nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 festgelegten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.
- (4) In der EU-Liste sind die Lebensmittelzusatzstoffe nach Kategorien von Lebensmitteln, denen sie zugesetzt werden dürfen, gegliedert. Die Lebensmittelkategorie 17 in Teil D dieser Liste deckt Nahrungsergänzungsmittel gemäß der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder, ab. Die Lebensmittelkategorie 17 umfasst drei Unterkategorien: 17.1 „Nahrungsergänzungsmittel in fester Form, einschließlich Kapseln, Komprimaten und ähnlichen Formen, ausgenommen kaubare Formen“, 17.2 „Nahrungsergänzungsmittel in flüssiger Form“ und 17.3 „Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup oder in kaubarer Form“. Die in diesen Unterkategorien zugelassenen Zusatzstoffe sind in Teil E der EU-Liste mit den Bedingungen für ihre Verwendung aufgeführt.

¹ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

² ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.

³ ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51.

- (5) Aus den Diskussionen mit den Mitgliedstaaten (in der Arbeitsgruppe der Regierungssachverständigen für Zusatzstoffe) ging hervor, dass es Probleme bei der Durchführung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe gibt, insbesondere in Bezug auf die Lebensmittelunterkategorie 17.3 („Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup oder in kaubarer Form“). Diese Klassifizierung hat zu Fehlinterpretationen geführt; um dies zu verhüten, sollten Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup oder in kaubarer Form der Kategorie der flüssigen beziehungsweise festen Form zugeordnet werden.
- (6) Daher sollte Lebensmittelunterkategorie 17.3 gestrichen und die Bezeichnung der Lebensmittelunterkategorie 17.1 in „Nahrungsergänzungsmittel in fester Form, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder“ und diejenige der Kategorie 17.2 in „Nahrungsergänzungsmittel in flüssiger Form, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder“ geändert werden. So kommt besser zum Ausdruck, welche Erzeugnisse die jeweilige Lebensmittelunterkategorie abdeckt. Als Folge der Streichung der Lebensmittelunterkategorie 17.3 sollten die Lebensmittelzusatzstoffe, die unter dieser Lebensmittelunterkategorie geführt wurden, entweder der Lebensmittelunterkategorie 17.1 oder 17.2 zugeordnet werden, um Transparenz und Rechtssicherheit bei der Verwendung von Zusatzstoffen in diesen Lebensmitteln zu gewährleisten. Zum Zwecke der Klarheit und der Durchsetzung sollte auch die Bezeichnung der Lebensmittelkategorie 17 in „Nahrungsergänzungsmittel gemäß der Richtlinie 2002/46/EG“ geändert werden.
- (7) Aus den Diskussionen mit den Mitgliedstaaten ging außerdem hervor, dass klargestellt werden sollte, ob sich die für die Lebensmittelzusatzstoffe der Lebensmittelkategorie 17 angegebene (Verwendungs-)Höchstmenge auf in Verkehr gebrachte Lebensmittel oder auf verzehrfertige Lebensmittel bezieht. Daher sollte ein einleitender Teil aufgenommen werden, in dem auf bestimmte der in dieser Lebensmittelkategorie zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe Bezug genommen wird. Dies steht im Einklang mit den früheren Einträgen zu diesen Lebensmittelzusatzstoffen in den Richtlinien 94/35/EG⁴, 94/36/EG⁵ und 95/2/EG⁶ des Europäischen Parlaments und des Rates.
- (8) Gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 muss die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden 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, eine solche Aktualisierung kann keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben. Da die EU-Liste geändert werden soll, um Klarheit über die derzeitig zugelassenen Verwendungszwecke von Zusatzstoffen zu schaffen, handelt es sich um eine Aktualisierung, die keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben kann. Daher kann auf die Einholung eines Gutachtens bei der Behörde verzichtet werden.
- (9) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.

⁴ Richtlinie 94/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1994 über Süßungsmittel, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen (ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 3).

⁵ Richtlinie 94/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1994 über Farbstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen (ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 13).

⁶ Richtlinie Nr. 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 1995 über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel (ABl. L 61 vom 18.3.1995, S. 1).

- (10) Die in der vorliegenden 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 dieser 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.

Brüssel, den

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER