



Rat der
Europäischen Union

031600/EU XXVI. GP
Eingelangt am 19/07/18

Brüssel, den 19. Juli 2018
(OR. en)

11287/18
ADD 1

DENLEG 67
AGRI 369
SAN 228

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission

Eingangsdatum: 18. Juli 2018

Empfänger: Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.: D056202/02 - ANNEX

Betr.: ANHANG der VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION 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 - ANNEX.

Anl.: D056202/02 - ANNEX

Brüssel, den **XXX**
SANTE/10128/2018 ANNEX Rev. 2
(POOL/E2/2018/10128/10128R2-EN
ANNEX.doc) D056202/02
[...](2018) **XXX** draft

ANNEX

ANHANG

der

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

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

ANHANG

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird wie folgt geändert:

1. in Teil D erhalten die Einträge für die Lebensmittelkategorie 17 („Nahrungsergänzungsmittel gemäß der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder“) folgende Fassung:

”

17.	Nahrungsergänzungsmittel gemäß der Richtlinie 2002/46/EG
17.1	Nahrungsergänzungsmittel in fester Form, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder
17.2	Nahrungsergänzungsmittel in flüssiger Form, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder“

”

2. Teil E wird wie folgt geändert:

- a) der Eintrag für die Lebensmittelkategorie 17 „Nahrungsergänzungsmittel gemäß der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder“ erhält folgende Fassung:

”

17.	Nahrungsergänzungsmittel gemäß der Richtlinie 2002/46/EG
	EINLEITENDER TEIL, GILT FÜR ALLE UNTERKATEGORIEN
	Die Verwendungshöchstmengen für Farbstoffe, Polyole, Süßungsmittel und die Stoffe E 200-E 213, E 338-E 452, E 405, E 416, E 426, E 432-E 436, E 459, E 468, E 473-E 475, E 491-E 495, E 551-E 553, E 901-E 904, E 961, E 1201-E 1204, E 1505 und E 1521 beziehen sich auf verzehrfertige Nahrungsergänzungsmittel, die nach der Gebrauchsanweisung des Herstellers zubereitet wurden. Der Verdünnungsfaktor für diese Nahrungsergänzungsmittel, die verdünnt oder aufgelöst werden, muss zusammen mit der Gebrauchsanweisung übermittelt werden.

“

b) der Eintrag für die Lebensmittelunterkategorie 17.1 wird wie folgt geändert:

i) der Titel erhält folgende Fassung:

”

17.1	Nahrungsergänzungsmittel in fester Form, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder
------	---

“

ii) alle dort aufgeführten Einträge werden durch die folgenden Einträge in numerischer Reihenfolge ersetzt:

”

Gruppe I	Zusatzstoffe				Die Stoffe E 410, E 412, E 415, E 417 und E 425 dürfen nicht zur Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden, denen das Wasser entzogen wurde und die beim Verzehr aufquellen sollen.
Gruppe II	Farbstoffe <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>			Geltungsende: 31. Juli 2014
Gruppe II	Farbstoffe <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	(69)		Geltungsbeginn: 1. August 2014
Gruppe III	Farbstoffe mit kombinierter Höchstmengenbeschränkung	300			Geltungsende: 31. Juli 2014
Gruppe III	Farbstoffe mit kombinierter Höchstmengenbeschränkung	300	(69)		Geltungsbeginn: 1. August 2014
Gruppe IV	Polyole	<i>quantum satis</i>			
E 104	Chinolingelb	35	(61)		Geltungsdauer: vom 1. Januar 2014 bis 31. Juli 2014
E 104	Chinolingelb	35	(61) (69)		Geltungsbeginn: 1. August 2014 Ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 104	Chinolingelb	10	(61)		Geltungsdauer: vom 1. Januar 2014 bis 31. Juli 2014
E 104	Chinolingelb	10	(61) (69)		Geltungsbeginn: 1. August 2014 Nur Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 110	Gelborange S	10	(61)		Geltungsdauer: vom 1. Januar 2014 bis 31. Juli 2014
E 110	Gelborange S	10	(61) (69)		Geltungsbeginn: 1. August 2014

E 124	Cochenillerot A (Ponceau 4R)	35	(61)	Geltungsdauer: vom 1. Januar 2014 bis 31. Juli 2014
E 124	Cochenillerot A (Ponceau 4R)	35	(61) (69)	Geltungsbeginn: 1. August 2014 Ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 124	Cochenillerot A (Ponceau 4R)	10	(61)	Geltungsdauer: vom 1. Januar 2014 bis 31. Juli 2014
E 124	Cochenillerot A (Ponceau 4R)	10	(61) (69)	Geltungsbeginn: 1. August 2014 Nur Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 160d	Lycopin	30		
E 200- E 213	Sorbinsäure — Sorbate; Benzoessäure — Benzoate	1 000	(1) (2)	Nur Nahrungsergänzungsmittel in trockener Form, die Zubereitungen von Vitamin A oder von Kombinationen aus Vitamin A und D enthalten, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 310-321	Propylgallat, TBHQ, BHA und BHT	400	(1)	
E 338- E 452	Phosphorsäure — Phosphate — Di-, Tri- und Polyphosphate	<i>quantum satis</i>		
E 392	Extrakt aus Rosmarin	400	(46)	
E 405	Propylenglycolalginat	1 000		
E 416	Karayagummi	<i>quantum satis</i>		
E 426	Sojabohnen-Polyose	1 500		
E 432- E 436	Polysorbate	<i>quantum satis</i>		
E 459	Beta-Cyclodextrin	<i>quantum satis</i>		Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Komprimaten und überzogenen Tabletten
E 468	Vernetzte Natriumcarboxymethylcellulose	30 000		Ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 473- E 474	Zuckerester von Speisefettsäuren — Zuckerglyceride	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 475	Polyglycerinester von	<i>quantum satis</i>		

	Speisefettsäuren				
E 491- E 495	Sorbitester	<i>quantum satis</i>	(1)		
E 551- E 559	Siliciumdioxid — Silicate	<i>quantum satis</i>			Geltungsende: 31. Januar 2014
E 551- E 553	Siliciumdioxid — Silicate	<i>quantum satis</i>			Geltungsbeginn: 1. Februar 2014
E 900	Dimethylpolysiloxan	10	(91)		Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Brausetabletten
E 901	Bienenwachs, weiß und gelb	<i>quantum satis</i>			
E 902	Candelillawachs	<i>quantum satis</i>			
E 903	Carnaubawachs	200			
E 904	Schellack	<i>quantum satis</i>			
E 950	Acesulfam K	500			
E 950	Acesulfam K	2 000			Nur Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 951	Aspartam	2 000			
E 951	Aspartam	5 500			Nur Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 952	Cyclohexylsulfaminsäure und ihre Na- und Ca-Salze	500	(51)		
E 952	Cyclohexylsulfaminsäure und ihre Na- und Ca-Salze	1 250	(51)		Nur Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 954	Saccharin und seine Na-, K- und Ca-Salze	500	(52)		
E 954	Saccharin und seine Na-, K- und Ca-Salze	1 200	(52)		Nur Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 955	Sucralose	800			
E 955	Sucralose	2 400			Nur Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 957	Thaumatococcus	400			Nur Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 959	Neohesperidin DC	100			

E 959	Neohesperidin DC	400			Nur Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 960	Steviolglycoside	670	(60)		
E 960	Steviolglycoside	1 800	(60)		Nur Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 961	Neotam	60			
E 961	Neotam	185			Nur Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 961	Neotam	2			Nur als Geschmacksverstärker, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 961	Neotam	2			Nur als Geschmacksverstärker in Nahrungsergänzungsmitteln auf Vitamin- und/oder Mineralstoffbasis in kaubarer Form
E 962	Aspartam-Acesulfamsalz	500	(11)a (49) (50)		
E 962	Aspartam-Acesulfamsalz	2 000	(11)a (49) (50)		Nur Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 969	Advantam	20			
E 969	Advantam	55			Nur Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 1201	Polyvinylpyrrolidon	<i>quantum satis</i>			Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Komprimaten und überzogenen Tabletten
E 1202	Polyvinylpyrrolidon	<i>quantum satis</i>			Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Komprimaten und überzogenen Tabletten
E 1203	Polyvinylalkohol (PVA)	18 000			Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Kapseln und Komprimaten
E 1204	Pullulan	<i>quantum satis</i>			Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Kapseln und Komprimaten
E 1205	Basisches Methacrylat-Copolymer	100 000			Ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 1206	Neutrales Methacrylat-Copolymer	200 000			Ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 1207	Anionisches Methacrylat-Copolymer	100 000			Ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 1208	Polyvinylpyrrolidon-Vinylacetat-Copolymer	100 000			Ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 1209	Polyvinyl alcohol-polyethylene	100 000			Ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form

	glycol-graft-co-polymer				
E 1505	Triethylcitrat	3 500			Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Kapseln und Komprimaten
E 1521	Polyethylenglycol	10 000			Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Kapseln und Komprimaten

“

- c) der Eintrag für die Lebensmittelunterkategorie 17.2 wird wie folgt geändert:
- i) der Titel erhält folgende Fassung:

”

17.2	Nahrungsergänzungsmittel in flüssiger Form, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder
------	--

“

- ii) alle dort aufgeführten Einträge werden durch die folgenden Einträge in numerischer Reihenfolge ersetzt:

”

Gruppe I	Zusatzstoffe				
Gruppe II	Farbstoffe <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>			
Gruppe II	Farbstoffe <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>			Geltungsende: 31. Juli 2014
Gruppe II	Farbstoffe <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	(69)		Geltungsbeginn: 1. August 2014 Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup
Gruppe III	Farbstoffe mit kombinierter Höchstmengenbeschränkung	100			

Gruppe IV	Polyole	<i>quantum satis</i>		
E 104	Chinolingelb	10	(61)	Geltungsdauer: vom 1. Januar 2014 bis 31. Juli 2014
E 104	Chinolingelb	10	(61) (69)	Geltungsbeginn: 1. August 2014
E 110	Gelborange S	10	(61)	Geltungsdauer: vom 1. Januar 2014 bis 31. Juli 2014
E 110	Gelborange S	10	(61) (69)	Geltungsbeginn: 1. August 2014
E 124	Cochenillerot A (Ponceau 4R)	10	(61)	Geltungsdauer: vom 1. Januar 2014 bis 31. Juli 2014
E 124	Cochenillerot A (Ponceau 4R)	10	(61) (69)	Geltungsbeginn: 1. August 2014
E 160d	Lycopin	30		
E 200- E 213	Sorbinsäure — Sorbate; Benzoessäure — Benzoate	2 000	(1) (2)	Ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup
E 310- E 321	Propylgallat, TBHQ, BHA und BHT	400	(1)	
E 338- E 452	Phosphorsäure — Phosphate — Di-, Tri- und Polyphosphate	<i>quantum satis</i>		
E 392	Extrakt aus Rosmarin	400	(46)	
E 405	Propylenglycolalginat	1 000		
E 416	Karayagummi	<i>quantum satis</i>		
E 426	Sojabohnen-Polyose	1 500		
E 432- E 436	Polysorbate	<i>quantum satis</i>		
E 473- E 474	Zuckerester von Speisefettsäuren — Zuckerglyceride	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 475	Polyglycerinester Speisefettsäuren	<i>quantum satis</i>		
E 491- E 495	Sorbitester	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 551-	Siliciumdioxid — Silicate	<i>quantum satis</i>		Geltungsende: 31. Januar 2014

			<i>quantum satis</i>			
E 559						
E 551- E 553	Siliciumdioxid — Silicate				Geltungsbeginn: 1. Februar 2014	
E 950	Acesulfam K		350			
E 950	Acesulfam K		2 000		Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup	
E 951	Aspartam		600			
E 951	Aspartam		5 500		Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup	
E 952	Cyclohexylsulfaminsäure und ihre Na- und Ca-Salze		400	(51)		
E 952	Cyclohexylsulfaminsäure und ihre Na- und Ca-Salze		1 250	(51)	Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup	
E 954	Saccharin und seine Na-, K- und Ca-Salze		80	(52)		
E 954	Saccharin und seine Na-, K- und Ca-Salze		1 200	(52)	Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup	
E 955	Sucralose		240			
E 955	Sucralose		2 400		Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup	
E 957	Thaumatococcus		400		Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup	
E 959	Neohesperidin DC		50			
E 959	Neohesperidin DC		400		Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup	
E 960	Steviolglycoside		200	(60)		
E 960	Steviolglycoside		1 800	(60)	Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup	
E 961	Neotam		20			
E 961	Neotam		185		Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup	
E 961	Neotam		2		Nur als Geschmacksverstärker, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup	
E 961	Neotam		2		Nur als Geschmacksverstärker in Nahrungsergänzungsmitteln auf	

						Vitamin- und/oder Mineralstoffbasis in Form von Sirup
E 962	Aspartam-Acesulfamsalz	350	(11)a (50)	(49)		
E 962	Aspartam-Acesulfamsalz	2 000	(11)a (50)	(49)		Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup
E 969	Advantam	6				
E 969	Advantam	55				Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup

“