



Brüssel, den 23. Juli 2024
(OR. en)

12501/24

DELACT 134
DENLEG 48
AGRILEG 350
FOOD 90
SAN 463
CONSUM 261

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 18. Juli 2024

Empfänger: Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: C(2024) 2407 final

Betr.: DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 17.4.2024 zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel in Bezug auf aus Senfsamen gewonnene Behensäure zur Verwendung bei der Herstellung bestimmter Emulgatoren

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2024) 2407 final.

Anl.: C(2024) 2407 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 17.4.2024
C(2024) 2407 final

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

vom 17.4.2024

**zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen
Parlaments und des Rates betreffend die Information der Verbraucher über
Lebensmittel in Bezug auf aus Senfsamen gewonnene Behensäure zur Verwendung bei
der Herstellung bestimmter Emulgatoren**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DE

DE

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

In der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel¹ werden allgemeine Grundsätze, Anforderungen und Zuständigkeiten für die Information über Lebensmittel und insbesondere für die Kennzeichnung von Lebensmitteln festgelegt.

Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 enthält ein Verzeichnis von Stoffen oder Erzeugnissen, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen. In Nummer 10 dieses Anhangs sind Senf und daraus gewonnene Erzeugnisse aufgeführt. Um eine bessere Information der Verbraucher zu gewährleisten und den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen Rechnung zu tragen, ist die Kommission gemäß Artikel 21 Absatz 2 der Verordnung verpflichtet, Anhang II systematisch zu überprüfen und erforderlichenfalls zu aktualisieren.

Im Rahmen dieser Überprüfung ersuchte die Kommission im Jahr 2016 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) um ein Gutachten zur Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen, die bei anfälligen Personen durch den Verzehr von aus Senfsamen gewonnener Behensäure, die unter bestimmten Bedingungen bei der Herstellung von Emulgatoren verwendet wird, ausgelöst werden können. Folgende Stoffe wurden bewertet: E 470a: Natrium-, Kalium- und Calciumsalze von Speisefettsäuren, E 471: Mono- und Diglyceride von Speisefettsäuren E 477: Propylenglycolester von Speisefettsäuren. Am 25. Oktober 2016 nahm die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten an, in dem sie zu dem Schluss kam, dass durch die orale Einnahme der oben genannten Emulgatoren unter der vorgeschlagenen Verwendungsbedingung wahrscheinlich keine allergische Reaktion bei gegen Senf allergischen Personen ausgelöst wird.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Auf der Grundlage eines von den Kommissionsdienststellen auf der Sitzung vom 24. November 2017 erstellten Arbeitsdokuments wurde die Sachverständigengruppe für die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel bei der Ausarbeitung dieses Entwurfs einer delegierten Verordnung konsultiert.

Nach der Annahme der wissenschaftlichen Gutachten (Neubewertung) des ANS-Gremiums zu E 471², zu E 470a und E 470b³ sowie des wissenschaftlichen Gutachtens des FAF-Gremiums zu E 477⁴ in den Jahren 2017 und 2018 wurde die Sachverständigengruppe am 9. Oktober 2019 ein zweites Mal während einer Sitzung konsultiert, die der Ausarbeitung dieses Entwurfs einer delegierten Verordnung gewidmet war. In dieser Sitzung äußerte eine Delegation Zweifel an der täglichen kombinierten ernährungsbedingten Exposition gegenüber den betreffenden Emulgatoren, die von der Behörde in ihrem wissenschaftlichen Gutachten von 2016 zu aus Senfsamen gewonnener Behensäure⁵ geschätzt wurde. In diesem Zusammenhang wurde darauf hingewiesen, dass in den jüngsten Gutachten des ANS-

¹ ABI. L 304 vom 22.11.2011, S. 18.

² The EFSA Journal 2017; 15(11):5045.

³ The EFSA Journal 2018; 16(3):5180.

⁴ The EFSA Journal 2018; 16(12):5497.

⁵ The EFSA Journal 2016; 14(11):4631.

Gremiums der Behörde, die im Rahmen ihrer Neubewertung in den Jahren 2017 und 2018 veröffentlicht wurden, unterschiedliche Werte für dieselben Emulgatoren angegeben wurden.

Die Kommission übertrug der Behörde ein neues Mandat und forderte sie auf, ihr wissenschaftliches Gutachten von 2016 unter Berücksichtigung der neu aufgekommenen Sachverhalte zu aktualisieren. In ihrem wissenschaftlichen Gutachten von 2023⁶ kam die Behörde zu dem Schluss, dass es auf der Grundlage der verfügbaren Informationen und Daten äußerst unwahrscheinlich ist ($\leq 1\%$ Wahrscheinlichkeit), dass der orale Verzehr von Emulgatoren, die unter Verwendung von aus Senfsamen gewonnener Behensäure (d. h. E 470a, E 471 und E 477) hergestellt werden, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen eine allergische Reaktion bei gegen Senf allergischen Personen auslösen würde.

Daher zielt dieser Entwurf einer delegierten Verordnung darauf ab, Anhang II Nummer 10 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 in Bezug auf Senf im Einklang mit den Schlussfolgerungen des Gutachtens der Behörde zu diesem Thema zu ändern.

Vor diesem Hintergrund wurde die Sachverständigengruppe während einer Sitzung am 8. Dezember 2023 erneut konsultiert, auf der das neue wissenschaftliche Gutachten zu Behensäure und der überarbeitete Entwurf der Delegierten Verordnung vorgestellt und erörtert wurden.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Rechtsgrundlage für diese Delegierte Verordnung ist Artikel 21 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011, auf dessen Grundlage Anhang II der genannten Verordnung durch delegierte Rechtsakte geändert werden kann.

⁶ The EFSA Journal 2023; 21(9):8240.

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

vom 17.4.2024

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel in Bezug auf aus Senfsamen gewonnene Behensäure zur Verwendung bei der Herstellung bestimmter Emulgatoren

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel¹, insbesondere auf Artikel 21 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 enthält eine Liste von Stoffen oder Erzeugnissen, die bei anfälligen Personen Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen, weshalb die Informationen über ihr Vorhandensein in Lebensmitteln den Verbrauchern gemäß der genannten Verordnung stets zur Verfügung zu stellen sind.
- (2) Um die Verbraucher vor neuen Lebensmittelallergenen zu schützen und unnötige Verpflichtungen in Bezug auf die Bereitstellung von Informationen über Lebensmittel zu vermeiden, kann die Aktualisierung von Anhang II darin bestehen, Stoffe in diese Liste aufzunehmen oder Stoffe aus dieser Liste zu streichen, wenn wissenschaftlich erwiesen ist, dass sie wahrscheinlich keine Nebenwirkungen bei anfälligen Personen hervorrufen können.
- (3) Zu diesem Zweck können potenzielle Interessenträger der Kommission Nachweise vorlegen, aus denen hervorgeht, dass aus in Anhang II aufgeführten Stoffen gewonnene Produkte unter bestimmten Umständen wahrscheinlich keine unerwünschten Reaktionen beim Menschen hervorrufen.
- (4) Im Rahmen der Überprüfung nach Artikel 21 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 und im Einklang mit Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) um ein Gutachten zur Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen, die bei anfälligen Personen durch die Aufnahme von aus Senfsamen gewonnener Behensäure, die unter bestimmten Bedingungen bei der Herstellung der Emulgatoren E 470a (Natrium-, Kalium- und Calciumsalze von Speisefettsäuren), E 471 (Mono- und Diglyceride von Speisefettsäuren) und E 477 (Propylenglycolester von Speisefettsäuren) verwendet wird, ausgelöst werden.

¹

ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>.

- (5) Am 25. Oktober 2016 nahm die Behörde auf der Grundlage der vorgelegten Daten ein wissenschaftliches Gutachten² an, in dem sie zu dem Schluss kam, dass der orale Verzehr von Lebensmitteln, die Emulgatoren enthalten, die unter Verwendung von aus Senfsamen gewonnener Behensäure (E 470a, E 471 und E 477) hergestellt wurden, bei anfälligen (gegen Senf allergischen) Personen unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen (d. h. Behensäure von mindestens 85 % Reinheit, gewonnen nach zwei Destillationsschritten) wahrscheinlich keine allergische Reaktion auslösen wird.
- (6) Nachdem ein Mitgliedstaat Bedenken hinsichtlich der täglichen Exposition gegenüber den betreffenden Stoffen und der Proteindosis geäußert hatte, die allergische Reaktionen bei gegen Senf allergischen Personen auslöst, ersuchte die Kommission die Behörde, ihr wissenschaftliches Gutachten von 2016 zu überprüfen und erforderlichenfalls zu aktualisieren.
- (7) Am 25. September 2023 kam die Behörde in ihrem zweiten wissenschaftlichen Gutachten³ zu dem Schluss, dass es auf der Grundlage der verfügbaren Informationen und Daten äußerst unwahrscheinlich ist ($\leq 1\%$ Wahrscheinlichkeit), dass der orale Verzehr von Emulgatoren, die unter Verwendung von aus Senfsamen gewonnener Behensäure hergestellt werden (d. h. E 470a, E 471 und E 477), unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen eine allergische Reaktion bei gegen Senf allergischen Personen auslöst.
- (8) Auf der Grundlage dieser Schlussfolgerungen ist es angezeigt, die Emulgatoren, die unter Verwendung von aus Senfsamen gewonnener Behensäure hergestellt werden (E 470a, E 471 und E 477), aus Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 zu streichen.
- (9) Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Um den Lebensmittelunternehmern einen reibungslosen Übergang zu den neuen Vorschriften zu ermöglichen, sollten gemäß Artikel 47 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 geeignete Übergangsmaßnahmen vorgesehen werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II Nummer 10 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 erhält folgende Fassung:

„10. Senf und daraus gewonnene Erzeugnisse, außer

Behensäure mit einer Reinheit von mindestens 85 %, hergestellt nach zwei Destillationsschritten, zur Herstellung der Emulgatoren E 470a, E 471 und E 477;“.

² Scientific Opinion related to a notification from DuPont Nutrition Biosciences Aps on behenic acid from mustard seeds to be used in the manufacturing of certain emulsifiers pursuant to Article 21(2) of Regulation (EU) No 1169/2011 – for permanent exemption from labelling. EFSA Journal 2016;14(11):4631, 14 S. doi:10.2903/j.efsa.2016.4631.

³ Re-evaluation of behenic acid from mustard seeds to be used in the manufacturing of certain emulsifiers pursuant to Article 21(2) of Regulation (EU) No 1169/2011—for permanent exemption from labelling. EFSA Journal, 21(9), S. 1 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8240>.

Artikel 2

Lebensmittel, die vor dem 1. April 2025 rechtmäßig in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden und dieser Verordnung nicht entsprechen, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände dieser Lebensmittel weiter in Verkehr gebracht werden.

Artikel 3

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

Sie gilt ab dem 1. April 2025.

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

Brüssel, den 17.4.2024

*Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN*