



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 3. September 2020
(OR. en)

10450/20

DENLEG 52
FOOD 7
SAN 289

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	19. August 2020
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D067812/03
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 Farbstoffen in Lachsersatz

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D067812/03.

Anl.: D067812/03



Brüssel, den **XXX**
SANTE/10704/2020
(POOL/E2/2020/10704/10704-EN.docx)
D067812/03
[...] (2020) **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 Farbstoffen in Lachsersatz

(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 Verwendung von Farbstoffen in Lachersatz

(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,

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) Diese Liste kann nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates² festgelegten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.
- (3) Gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008, geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 232/2012 der Kommission³, sind Gelborange S (E 110) und Cochenillerot A (Ponceau 4R) (E 124) derzeit als Lebensmittelzusatzstoffe in der Lebensmittelkategorie 09.2 „Fisch und Fischereiprodukte, einschließlich Weich- und Krebstieren, verarbeitet“ mit einer Höchstmenge von jeweils 200 mg/kg zugelassen, die nur in Lachersatz auf der Grundlage von *Theragra chalcogramma* und *Pollachius virens* verwendet werden dürfen. Am 15. Juli 2014 und am 23. September 2009 gab die Behörde Gutachten ab, in denen sie die akzeptierbare Tagesdosis (ADI) für Gelborange S (E 110)⁴ auf 4 mg/kg Körpergewicht/Tag und die ADI für Cochenillerot A (Ponceau 4R) (E 124)⁵ auf 0,7 mg/kg Körpergewicht/Tag festlegte. In ihren Gutachten vom 15. Juli 2014 und vom 21. April 2015⁶ gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass die Expositionsschätzungen für diese Zusatzstoffe für keine Populationsgruppe über der jeweiligen ADI lagen.

¹ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

² 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).

³ Verordnung (EU) Nr. 232/2012 der Kommission vom 16. März 2012 zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendungsbedingungen und Verwendungsmengen für Chinolingelb (E 104), Gelborange S (E 110) und Cochenillerot A (Ponceau 4R) (E 124) (ABl. L 78 vom 17.3.2012, S. 1).

⁴ EFSA Journal 2014; 12(7):3765.

⁵ EFSA Journal 2009; 7(11):1328.

⁶ EFSA Journal 2015; 13(4):4073.

- (4) Am 4. Februar 2019 wurde beantragt, die Verwendungsbedingungen von Gelborange S (E 110) und Cochenillerot A (Ponceau 4R) (E 124) in der Lebensmittelkategorie 09.2 „Fisch und Fischereiprodukte, einschließlich Weich- und Krebstieren, verarbeitet“ zu ändern und die Verwendung dieser Stoffe in Lachsersatz auf der Grundlage der Fischart *Clupea harengus* zu genehmigen. Der Antrag basiert auf der derzeitigen Höchstmenge von 200 mg/kg, es wird jedoch klargestellt, dass die tatsächlichen Verwendungsmengen wesentlich niedriger sind und zwischen einem und zwei Zehnteln der Höchstmenge für beide Stoffe liegen. Der Antrag wurde den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 zugänglich gemacht.
- (5) Gelborange S (E 110) und Cochenillerot A (Ponceau 4R) (E 124) verleihen als Farbstoffe den gewünschten stabilen Farbton, verbessern die organoleptischen Eigenschaften und machen Lachsersatz auf der Grundlage der Fischart *Clupea harengus* äußerlich ansprechender.
- (6) 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, dass diese Aktualisierung keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben kann.
- (7) Gelborange S (E 110) und Cochenillerot A (Ponceau 4R) (E 124) sind für die Verwendung in einer Vielzahl von Lebensmitteln zugelassen. Die jüngsten Expositionsbewertungen der Behörde, auf die in Erwägungsgrund 3 Bezug genommen wird, bestätigten, dass die Gesamtexposition auch beim konservativsten Szenario auf Basis der rechtlich festgelegten Höchstmengen deutlich unter der jeweiligen ADI liegt. Die zugelassenen Verwendungen in Lachsersatz auf der Grundlage von *Theragra chalcogramma* und *Pollachius virens* wurden in diese Expositionsschätzungen einbezogen. Da Lachsersatz auf der Grundlage von *Clupea harengus* als Alternative zu Lachsersatz auf der Grundlage von *Theragra chalcogramma* und *Pollachius virens* bestimmt ist, dürfte sich der Verzehr von Lachsersatz durch die Verbraucher nicht wesentlich ändern. Außerdem liegen die für die gewünschte Wirkung in Lachsersatz auf der Grundlage von *Clupea harengus* erforderlichen Verwendungsmengen für Gelborange S (E 110) und Cochenillerot A (Ponceau 4R) (E 124) deutlich unter den zulässigen Höchstmengen. Daher ist nicht zu erwarten, dass die vorgeschlagene Verwendung erhebliche Auswirkungen auf die Gesamtexposition der Verbraucher gegenüber diesen Lebensmittelzusatzstoffen haben wird, die daher unterhalb der ADI bleiben dürfte.
- (8) Die Einträge für Gruppe II, Gruppe III und Lycopin (E 160d) in der Lebensmittelkategorie 09.2 „Fisch und Fischereiprodukte, einschließlich Weich- und Krebstieren, verarbeitet“ beziehen sich derzeit nur auf „Lachsersatz“. Im Interesse der Klarheit und Rechtssicherheit in Bezug auf diesen Ausdruck sollte der Wortlaut dieser Einträge dahin gehend geändert werden, dass sich die zulässige Verwendung auf „Lachsersatz“ auf der Grundlage von *Theragra chalcogramma*, *Pollachius virens* oder *Clupea harengus* bezieht.
- (9) Daher ist es angezeigt, die Lebensmittelkategorie 09.2 „Fisch und Fischereiprodukte, einschließlich Weich- und Krebstieren, verarbeitet“ in Anhang II Teil E der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zu ändern, um die Verwendung von Gelborange S (E 110) und Cochenillerot A (Ponceau 4R) (E 124) in Lachsersatz auf der Grundlage von *Clupea harengus* zuzulassen und in den Einträgen für die Gruppe II, die

Gruppe III und Lycopin (E 160d) die Fischarten aufzuführen, aus denen „Lachsersatz“ hergestellt werden kann.

- (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.

Brüssel, den

*Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN*