



Rat der  
Europäischen Union

006827/EU XXVII. GP  
Eingelangt am 16/12/19

Brüssel, den 13. Dezember 2019  
(OR. en)

15114/19

DENLEG 113  
AGRI 618  
SAN 518

## ÜBERMITTLUNGSVERMERK

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Absender:      | Europäische Kommission                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Eingangsdatum: | 9. Dezember 2019                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Empfänger:     | Generalsekretariat des Rates                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Nr. Komm.dok.: | D063924/03                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Betr.:         | VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Sorbinsäure (E 200) in flüssigen Farbstoffzubereitungen zum Erzielen von Farbeffekten auf Schalen von Eiern |

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D063924/03.

Anl.: D063924/03



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**  
SANTE/12038/2019  
(POOL/E2/2019/12038/12038-EN.docx)  
D063924/03  
[...](2019) **XXX** draft

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

**vom **XXX****

**zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Sorbinsäure (E 200) in flüssigen Farbstoffzubereitungen zum Erzielen von Farbeffekten auf Schalen von Eiern**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

**zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Sorbinsäure (E 200) in flüssigen Farbstoffzubereitungen zum Erzielen von Farbeffekten auf Schalen von Eiern**

(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,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) 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.
- (2) Diese Liste kann nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>2</sup> festgelegten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.
- (3) Gemäß Anhang III Teil 2 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 ist Sorbinsäure (E 200) ein bereits zugelassener Lebensmittelzusatzstoff in Farbstoffzubereitungen in einer Höchstmenge von 1 500 mg/kg in der Zubereitung, einzeln oder in Kombination mit Kaliumsorbat (E 202), Benzoesäure (E 210), Natriumbenzoat (E 211) und Kaliumbenzoat (E 212), und in einer Höchstmenge von 15 mg/kg im Endprodukt, berechnet als freie Säure.
- (4) Am 27. April 2017 wurde ein Antrag auf Zulassung der Verwendung einer höheren Höchstmenge an Sorbinsäure (E 200), nämlich 2 500 mg/kg, in flüssigen Farbstoffzubereitungen eingereicht, die dem Endverbraucher zum Erzielen von Farbeffekten auf Schalen von Eiern zum Kauf angeboten werden. Gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 machte die Kommission den Antrag anschließend den Mitgliedstaaten zugänglich.
- (5) Sorbinsäure (E 200) wird als Konservierungsstoff in Farbstoffzubereitungen verwendet. Der Antragsteller hat nachgewiesen, dass die derzeit zugelassene Höchstmenge (1 500 mg/kg) an Sorbinsäure (E 200) in Farbstoffzubereitungen nicht ausreicht, um durchgängig die angemessene Konservierung und folglich die mikrobiologische Sicherheit flüssiger Farbstoffzubereitungen zum Erzielen von

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

<sup>2</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).

Farbeffekten auf Schalen von Eiern zu gewährleisten. Dies liegt daran, dass in den Zubereitungen Lebensmittelfarbstoffe natürlichen Ursprungs verwendet werden, die nicht steril sind, und an der erforderlichen Haltbarkeit eines solchen Saisonprodukts. In dem Antrag wird dargelegt, dass die für die beabsichtigte technologische Funktion notwendige Menge an Sorbinsäure (E 200) 2 500 mg/kg in den Farbstoffzubereitungen beträgt. Die vom Antragsteller durchgeführten Tests zeigen, dass die Migration von Sorbinsäure (E 200) von der Schale des Eis in den essbaren Teil des Eis bei normaler Verwendung (Färben von unbeschädigten bis leicht beschädigten Eiern) unter der Nachweisgrenze von 5 mg/kg liegt. Somit würde die beantragte größere Menge an Sorbinsäure (E 200) in flüssigen Farbstoffzubereitungen zum Erzielen von Farbeffekten auf Schalen von Eiern nicht zu einer höheren Exposition der Verbraucher gegenüber Sorbinsäure (E 200) führen.

- (6) Am 30. Juni 2015 veröffentlichte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) ein wissenschaftliches Gutachten zur Neubewertung von u. a. Sorbinsäure (E 200) und Kaliumsorbat (E 202)<sup>3</sup>, in dessen Folge sie einen neuen vorläufigen Gruppenwert für die annehmbare tägliche Aufnahmemenge (im Folgenden die „Gruppen-ADI“) von Sorbinsäure (E 200) und Kaliumsorbat (E 202) festlegte, ausgedrückt als 3 mg Sorbinsäure/kg Körpergewicht/Tag. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass diese vorläufige Gruppen-ADI für Sorbinsäure (E 200) und Kaliumsorbat (E 202) bei hoher Aufnahme in den Bevölkerungsgruppen Kleinkinder und Kinder in einem Land überschritten wurde. Die Behörde empfahl die Durchführung einer weiteren Reproduktionstoxizitätsstudie, um die vorläufige Gruppen-ADI für Sorbinsäure (E 200) und Kaliumsorbat (E 202) zu überprüfen.
- (7) Am 10. Juni 2016 veröffentlichte die Kommission eine öffentliche Aufforderung zur Vorlage wissenschaftlicher und technologischer Daten zu (u. a.) Sorbinsäure (E 200) und Kaliumsorbat (E 202)<sup>4</sup>; damit sollte der von der Behörde aufgezeigte Datenbedarf gedeckt werden. Lebensmittelunternehmen führten die Reproduktionstoxizitätsstudie an Ratten durch, wie von der Behörde für Sorbinsäure (E 200) und Kaliumsorbat (E 202) empfohlen worden war, und die Ergebnisse wurden der Behörde zur Bewertung übermittelt. Daraufhin veröffentlichte die Behörde am 1. März 2019 ein wissenschaftliches Gutachten zu den Folgemaßnahmen nach der Neubewertung von Sorbinsäure (E 200) und Kaliumsorbat (E 202) als Lebensmittelzusatzstoffe.<sup>5</sup> Auf der Grundlage der neuen Daten zur Reproduktionstoxizität legte die Behörde eine Gruppen-ADI fest, ausgedrückt als 11 mg Sorbinsäure/kg Körpergewicht/Tag für Sorbinsäure (E 200) und Kaliumsorbat (E 202). Die Behörde verglich diese neue Gruppen-ADI mit dem realistischsten Expositionsbewertungsszenario in ihrem wissenschaftlichen Gutachten vom 30. Juni 2015 und stellte fest, dass die Exposition die Gruppen-ADI in keiner Bevölkerungsgruppe überschritt, weder bei der mittleren noch bei der hohen Aufnahmemenge.
- (8) Um die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aktualisieren zu können, muss die Kommission gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 die Behörde um ein Gutachten ersuchen, es sei denn, dass diese Aktualisierung keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben kann.

<sup>3</sup> EFSA Journal 2015;13(6):4144.

<sup>4</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>5</sup> EFSA Journal 2019;17(3):5625.

- (9) Die vom Antragsteller beantragte erweiterte Verwendung von Sorbinsäure (E 200) in flüssigen Farbstoffzubereitungen zum Erzielen von Farbeffekten auf Schalen von Eiern erfordert eine Aktualisierung der EU-Liste. Die erweiterte Verwendung von Sorbinsäure (E 200) führt nicht zu einer höheren Exposition gegenüber Sorbinsäure (E 200) und dürfte keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben. Im Übrigen gibt die Exposition gegenüber Sorbinsäure (E 200) und Kaliumsorbat (E 202) laut der Behörde im Rahmen der bereits zugelassenen Verwendungen und Verwendungsmengen keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken, da sie nicht zu einer Überschreitung der ADI führt. Folglich kann auf das Einholen eines Gutachtens bei der Behörde verzichtet werden.
- (10) Die Verwendung von Sorbinsäure (E 200) als Konservierungsstoff in flüssigen Farbstoffzubereitungen, die dem Endverbraucher zum Erzielen von Farbeffekten auf Schalen von Eiern zum Kauf angeboten werden, sollte daher in einer Höchstmenge von 2 500 mg/kg in der Zubereitung zugelassen werden.
- (11) Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) 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 III 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*