



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

15116/19

DENLEG 114
AGRI 619
SAN 519

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission
Eingangsdatum: 9. Dezember 2019
Empfänger: Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.: D063925/03
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
Polyglycerin-Polyricinoleat (E 476) in flüssigen Pflanzenölemulsionen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D063925/03.

Anl.: D063925/03



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/12036/2019
(POOL/E2/2019/12036/12036-EN.docx)
D063925/03
[...] (2019) **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 Polyglycerin-Polyricinoleat
(E 476) in flüssigen Pflanzenölemulsionen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DE

DE

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 Polyglycerin-Polyricinoleat (E 476) in flüssigen Pflanzenölemulsionen

(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 ist Polyglycerin-Polyricinoleat (E 476) ein bereits zugelassener Lebensmittelzusatzstoff in der Lebensmittelkategorie 02.2.2 „Andere Fett- und Ölemulsionen, einschließlich Streichfetten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 und flüssige Emulsionen“ (in einer Höchstmenge von 4000 mg/kg), jedoch nur für Streichfette gemäß Artikel 115 und Anhang XV der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates³ mit einem Fettgehalt von höchstens 41 % und ähnliche streichbare Produkte mit einem Fettgehalt von weniger als 10 %. Die Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 wurde später durch die Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ aufgehoben.
- (4) Am 27. Mai 2017 wurde ein Antrag auf Zulassung von Polyglycerin-Polyricinoleat (E 476) zur Verwendung als Emulgator in flüssigen Pflanzenölemulsionen mit einem

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 (EG) Nr. 1234/2007 des Rates vom 22. Oktober 2007 über eine gemeinsame Organisation der Agrarmärkte und mit Sondervorschriften für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse (Verordnung über die einheitliche GMO) (ABl. L 299 vom 16.11.2007, S. 1).

⁴ Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007 des Rates (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671).

Fettgehalt von höchstens 70 % für den Verkauf an den Endverbraucher gestellt. Anschließend machte die Kommission gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 den Antrag den Mitgliedstaaten zugänglich.

(5) Polyglycerin-Polyricinoleat (E 476) ist ein Wasser-in-Öl-Emulgator, der äußerst stabile Ölemulsionen mit hohem Wassergehalt bilden kann. Vom Antragsteller durchgeführte Untersuchungen, bei denen die Wirksamkeit verschiedener Emulgatoren bei der Herstellung flüssiger Pflanzenölemulsionen mit reduziertem Fettgehalt verglichen wurde, zeigten für Polyglycerin-Polyricinoleat (E 476) die besten Ergebnisse, und zwar sowohl hinsichtlich der physikalischen als auch der organoleptischen Eigenschaften des resultierenden Produkts. Die Emulsion kann in gleicher Weise wie Pflanzenöle zur Zubereitung kalter und warmer Speisen verwendet werden. Allerdings hat die Emulsion einen geringeren Fettgehalt (höchstens 70 %) und daher einen niedrigeren Kaloriengehalt als die zu ihrer Herstellung verwendeten Pflanzenöle. Die zur Erzielung der beabsichtigten technologischen Funktion benötigte Menge an Polyglycerin-Polyricinoleat (E 476) betrug 4000 mg/kg.

(6) Am 24. März 2017 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) ein wissenschaftliches Gutachten zur Neubewertung von Polyglycerin-Polyricinoleat (E 476)⁵ ab und legte eine zulässige tägliche Aufnahme (Acceptable Daily Intake, ADI) von 25 mg Polyglycerin-Polyricinoleat/kg Körpergewicht/Tag fest. In Anbetracht des Umstands, dass die geschätzte Exposition die ADI nicht überschritten hat, zog die Behörde den Schluss, dass Polyglycerin-Polyricinoleat (E 476) als Lebensmittelzusatzstoff keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken gibt, wenn die Verwendung wie erlaubt bzw. gemeldet und in den erlaubten bzw. gemeldeten Mengen erfolgt.

(7) In seinem Antrag hat der Antragsteller die Exposition anhand des von der Behörde entwickelten Food Additives Intake Model⁶ geschätzt. Den vorgelegten Schätzungen zufolge wirft die erweiterte Verwendung von Polyglycerin-Polyricinoleat (E 476) in einer Höchstmenge von 4000 mg/kg in flüssigen Pflanzenölemulsionen mit einem Fettgehalt von höchstens 70 % keine Sicherheitsbedenken auf, da die daraus resultierende Gesamtexposition gegenüber diesem Stoff die festgelegte ADI nicht überschreiten würde.

(8) Gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 ersucht die Kommission die Behörde um ein Gutachten, 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.

(9) Da die erweiterte Verwendung von Polyglycerin-Polyricinoleat (E 476) in der Lebensmittelkategorie 02.2.2 keine Sicherheitsbedenken aufwirft, bedarf es einer Aktualisierung der EU-Liste, die keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben kann, weshalb die Einholung eines Gutachtens bei der Behörde nicht erforderlich ist.

(10) Daher sollte die Verwendung von Polyglycerin-Polyricinoleat (E 476) als Emulgator in flüssigen Pflanzenölemulsionen mit einem Fettgehalt von höchstens 70 % für den Verkauf an den Endverbraucher in der Lebensmittelkategorie 02.2.2 „Andere Fett- und

⁵ EFSA Journal 2017;15(3):4743.

⁶ <https://www.efsa.europa.eu/de/applications/foodingredients/tools>

Ölemulsionen, einschließlich Streichfetten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 und flüssige Emulsionen“ zugelassen werden.

- (11) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) 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*