

Brüssel, den 23. Oktober 2025
(OR. en)

14386/25

DENLEG 55
FOOD 93
SAN 664

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	22. Oktober 2025
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	D(2025) 109690
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Carrageen (E 407), Johannisbrotkernmehl (E 410), Guarkernmehl (E 412), Gummi arabicum (E 414), Xanthan (E 415), Pektinen (E 440) und Stärkenatriumoctenylsuccinat (E 1450) und der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission in Bezug auf die Spezifikationen für Johannisbrotkernmehl (E 410), Guarkernmehl (E 412), Gummi arabicum (E 414), Xanthan (E 415), Pektine (E 440) und Stärkenatriumoctenylsuccinat (E 1450)

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D(2025) 109690.

Anl.: D(2025) 109690



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
PLAN/2024/2042 REV.1
(POOL/E2/2024/2042/2042 R1-
EN.docx) D109690/02
[...] (2025) **XXX** draft

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

vom **XXX**

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Carrageen (E 407), Johannisbrotkernmehl (E 410), Guarkernmehl (E 412), Gummi arabicum (E 414), Xanthan (E 415), Pektinen (E 440) und Stärkenatriumoctenylsuccinat (E 1450) und der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission in Bezug auf die Spezifikationen für Johannisbrotkernmehl (E 410), Guarkernmehl (E 412), Gummi arabicum (E 414), Xanthan (E 415), Pektine (E 440) und Stärkenatriumoctenylsuccinat (E 1450)

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Carrageen (E 407), Johannisbrotkernmehl (E 410), Guarkernmehl (E 412), Gummi arabicum (E 414), Xanthan (E 415), Pektinen (E 440) und Stärkenatriumoctenylsuccinat (E 1450) und der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission in Bezug auf die Spezifikationen für Johannisbrotkernmehl (E 410), Guarkernmehl (E 412), Gummi arabicum (E 414), Xanthan (E 415), Pektine (E 440) und Stärkenatriumoctenylsuccinat (E 1450)

(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 und Artikel 14,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen², insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

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) Die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission³ enthält Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe.
- (3) Die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe kann nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 genannten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.
- (4) Johannisbrotkernmehl (E 410), Guarkernmehl (E 412), Gummi arabicum (E 414), Xanthan (E 415), Pektine (E 440) und Stärkenatriumoctenylsuccinat (E 1450) sind gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe.
- (5) Am 20. Januar 2017 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) ein wissenschaftliches Gutachten zur Neubewertung von

¹ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

² ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

Johannisbrotkernmehl (E 410) als Lebensmittelzusatzstoff⁴ ab. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass keine numerische akzeptierbare Tagesdosis (ADI) benötigt wird und hinsichtlich der gemeldeten Verwendungen und Verwendungsmengen keine Sicherheitsbedenken bestehen. Säuglinge und Kleinkinder, die Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zu sich nehmen, können jedoch aufgrund ihrer Grunderkrankung empfindlicher auf die gastrointestinalen Wirkungen von Johannisbrotkernmehl (E 410) reagieren. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass anhand der vorliegenden Daten nicht angemessen beurteilt werden kann, ob die Verwendung von Johannisbrotkernmehl (E 410) in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder (Lebensmittelkategorien 13.1.5.1 und 13.1.5.2) sicher ist. Die Behörde empfahl, an den Spezifikationen für Johannisbrotkernmehl (E 410) in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 einige Änderungen vorzunehmen. Darüber hinaus empfahl die Behörde, Carrageen (E 407) in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 in die Fußnote zu „Milchgetränke und gleichartige Erzeugnisse für Kleinkinder“ (derzeitige Lebensmittelkategorie 01.10) zur Regelung der kombinierten Verwendung der Gummistoffe aufzunehmen.

- (6) Am 18. Juli 2018 veröffentlichte die Behörde eine öffentliche Aufforderung zur Übermittlung technischer und toxikologischer Daten zu Johannisbrotkernmehl (E 410) betreffend Verwendungen in Lebensmitteln für alle Bevölkerungsgruppen, einschließlich Säuglingen unter 16 Wochen, um die Daten zu erheben, die sie benötigt, um ihre Empfehlungen für diesen Lebensmittelzusatzstoff abzugeben. Die Unternehmer stellten auf die Aufforderung hin Daten zur Verfügung.
- (7) Am 9. Februar 2023 gab die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten ab, das die Neubewertung von Johannisbrotkernmehl (E 410) als Lebensmittelzusatzstoff in Lebensmitteln für Säuglinge unter 16 Wochen und die Folgemaßnahmen nach seiner Neubewertung als Lebensmittelzusatzstoff zur Verwendung in Lebensmitteln für alle Bevölkerungsgruppen⁵ zum Gegenstand hat. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die Verwendung von Johannisbrotkernmehl (E 410) in Lebensmitteln der Lebensmittelkategorien 13.1.5.1 und 13.1.5.2 Sicherheitsrisiken birgt. Bezüglich der in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 festgelegten Spezifikationen empfahl die Behörde, die Definition zu ändern, die Höchstgrenzen für die toxischen Elemente (Blei, Arsen, Quecksilber und Cadmium) zu senken, ausgehend von der Erwägung, dass Hydrokolloide in Wasser kolloidale Dispersionen anstatt echter Lösungen bilden, das Wort „löslich“ durch „vollständig dispergierbar“ zu ersetzen sowie mikrobiologische Kriterien aufzunehmen.
- (8) Es ist daher angezeigt, die Verwendungsbedingungen für Johannisbrotkernmehl (E 410) für die Lebensmittelkategorien 13.1.5.1 und 13.1.5.2 sowie die einschlägige Definition und die einschlägigen Spezifikationen unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Gutachtens der Behörde zu ändern. Insbesondere sollten in seinen Spezifikationen die derzeitigen Höchstgrenzen für die toxischen Elemente gesenkt werden und sollten mikrobiologische Kriterien gemäß dem wissenschaftlichen Gutachten der Behörde festgelegt werden, wobei der Gehalt zu berücksichtigen ist, der sich derzeit durch Anwendung der guten Herstellungspraxis erreichen lässt. Außerdem sollte das Wort „löslich“ durch „vollständig dispergierbar“ ersetzt werden.

⁴ EFSA Journal 2017;15(1):4646, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4646>.

⁵ EFSA Journal 2023;21(2):7775, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7775>.

- (9) Am 24. Februar 2017 gab die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten zur Neubewertung von Guarkernmehl (E 412) als Lebensmittelzusatzstoff⁶ ab. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass keine numerische akzeptierbare Tagesdosis benötigt wird und hinsichtlich der gemeldeten Verwendungen und Verwendungsmengen keine Sicherheitsbedenken bestehen. Die Behörde kam außerdem zu dem Schluss, dass anhand der vorliegenden Daten nicht angemessen beurteilt werden kann, ob die Verwendung von Guarkernmehl (E 412) in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder (Lebensmittelkategorien 13.1.5.1 und 13.1.5.2) sicher ist. Die Behörde empfahl, an den Spezifikationen für Guarkernmehl (E 412) in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 einige Änderungen vorzunehmen.
- (10) Am 18. Juli 2018 veröffentlichte die Behörde eine öffentliche Aufforderung zur Übermittlung technischer und toxikologischer Daten zu Guarkernmehl (E 412) betreffend Verwendungen in Lebensmitteln für alle Bevölkerungsgruppen, einschließlich Säuglingen unter 16 Wochen, um die Daten zu erheben, die sie benötigt, um ihre Empfehlungen für diesen Lebensmittelzusatzstoff abzugeben. Die Unternehmer stellten auf die Aufforderung hin Daten zur Verfügung.
- (11) Am 21. März 2024 gab die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten ab, das die Neubewertung von Guarkernmehl (E 412) als Lebensmittelzusatzstoff in Lebensmitteln für Säuglinge unter 16 Wochen und die Folgemaßnahmen nach seiner Neubewertung als Lebensmittelzusatzstoff zur Verwendung in Lebensmitteln für alle Bevölkerungsgruppen⁷ zum Gegenstand hat. Bezüglich der in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission festgelegten einschlägigen Spezifikationen empfahl die Behörde, die Höchstgrenzen für die toxischen Elemente zu senken, die Worte „Lösung/löslich“ durch „Dispersion/dispergierbar“ zu ersetzen, mikrobiologische Kriterien aufzunehmen und das Kjeldahl-Verfahren zur Proteinanalyse anzugeben. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass mit den vorgelegten Daten nicht hinreichend nachgewiesen wird, dass die Verwendung von Guarkernmehl (E 412) in Säuglingsanfangsnahrung und Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke der Lebensmittelkategorien 13.1.1, 13.1.5.1 oder 13.1.5.2 sicher ist.
- (12) Es ist daher angezeigt, die Zulassung für Guarkernmehl (E 412) für die Lebensmittelkategorien 13.1.1, 13.1.5.1 und 13.1.5.2 zu widerrufen und die einschlägigen Spezifikationen unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Gutachtens der Behörde zu ändern. Insbesondere sollte in der Definition die Art der Verarbeitung angegeben sein. In den Spezifikationen sollten die derzeitigen Höchstgrenzen für die toxischen Elemente gesenkt werden und es sollten mikrobiologische Kriterien gemäß dem wissenschaftlichen Gutachten der Behörde festgelegt werden, wobei der Gehalt zu berücksichtigen ist, der sich derzeit durch Anwendung der guten Herstellungspraxis erreichen lässt. Angesichts des Widerrufs der Zulassung für Guarkernmehl (E 412) für die Lebensmittelkategorien 13.1.1, 13.1.5.1 und 13.1.5.2 braucht kein Kriterium für *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*) festgelegt zu werden, das insbesondere für Lebensmittel für Säuglinge unter 6 Monaten relevant ist. Darüber hinaus sollte das Kjeldahl-Verfahren zur Proteinanalyse angegeben und sollten die Worte „Lösung/löslich“ durch „Dispersion/dispergierbar“ ersetzt werden.

⁶ EFSA Journal 2017;15(2):4669, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4669>.

⁷ EFSA Journal 2024;22:e8748, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8748>.

- (13) Am 6. April 2017 gab die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten zur Neubewertung von Gummi arabicum (E 414) als Lebensmittelzusatzstoff⁸ ab. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass keine numerische akzeptierbare Tagesdosis benötigt wird und hinsichtlich der gemeldeten Verwendungen und Verwendungsmengen keine Sicherheitsbedenken bestehen. Die Behörde empfahl, an den Spezifikationen für Gummi arabicum (E 414) in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 einige Änderungen vorzunehmen.
- (14) Am 10. Oktober 2018 veröffentlichte die Behörde eine öffentliche Aufforderung zur Übermittlung technischer und toxikologischer Daten zu Gummi arabicum (E 414) betreffend Verwendungen in Lebensmitteln für alle Bevölkerungsgruppen, einschließlich Säuglingen unter 16 Wochen, um die Daten zu erheben, die sie benötigt, um ihre Empfehlungen für diesen Lebensmittelzusatzstoff abzugeben. Die Unternehmer stellten auf die Aufforderung hin Daten zur Verfügung.
- (15) Am 13. Dezember 2019 gab die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten ab, das die Neubewertung von Gummi arabicum (E 414) als Lebensmittelzusatzstoff in Lebensmitteln für Säuglinge unter 16 Wochen und die Folgemaßnahmen nach seiner Neubewertung als Lebensmittelzusatzstoff zur Verwendung in Lebensmitteln für alle Bevölkerungsgruppen⁹ zum Gegenstand hat. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die Verwendung von Gummi arabicum (E 414) in den derzeitigen Verwendungsmengen keine Gesundheitsrisiken birgt. Bezüglich der in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission festgelegten einschlägigen Spezifikationen empfahl die Behörde, die Höchstgrenzen für die toxischen Elemente zu senken, Höchstgrenzen für Aluminium und Proteine festzulegen, die mikrobiologischen Kriterien zu ändern sowie anzugeben, dass Oxidasen und Peroxidasen inaktiviert sind.
- (16) Es ist daher angezeigt, die Spezifikationen für Gummi arabicum (E 414) unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Gutachtens der Behörde zu ändern. Insbesondere sollten Höchstgrenzen für Aluminium und Proteine festgelegt werden und sollten die derzeitigen Höchstgrenzen für die toxischen Elemente sowie die mikrobiologischen Kriterien gemäß dem wissenschaftlichen Gutachten der Behörde geändert werden, wobei der Gehalt zu berücksichtigen ist, der sich derzeit durch Anwendung der guten Herstellungspraxis erreichen lässt. Ferner sollte festgelegt werden, dass Oxidasen und Peroxidasen bei Verwendung in Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder während des Herstellungsverfahrens inaktiviert sein sollten. Da es sich bei Gummi arabicum (E 414) um ein Hydrokolloid handelt, das in Wasser kolloidale Dispersionen anstatt echter Lösungen bildet, sollte die Empfehlung der Behörde betreffend andere Hydrokolloide, die Worte „Lösung/löslich“ durch „Dispersion/dispergierbar“ zu ersetzen, auch für Gummi arabicum (E 414) gelten.
- (17) Am 14. Juli 2017 gab die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten zur Neubewertung von Xanthan (E 415) als Lebensmittelzusatzstoff¹⁰ ab. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass keine numerische akzeptierbare Tagesdosis benötigt wird und hinsichtlich der gemeldeten Verwendungen und Verwendungsmengen keine Sicherheitsbedenken bestehen. Die Behörde gab an, dass Säuglinge unter 12 Wochen bei der Neubewertung von Xanthan (E 415) als Lebensmittelzusatzstoff nicht

⁸ EFSA Journal 2017;15(4):4741, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4741>.

⁹ EFSA Journal 2019;17(12):5922, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5922>.

¹⁰ EFSA Journal 2017;15(7):4909, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4909>.

berücksichtigt wurden. Die Behörde empfahl, an den Spezifikationen für Xanthan (E 415) in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 einige Änderungen vorzunehmen.

- (18) Am 18. Juli 2018 veröffentlichte die Behörde eine öffentliche Aufforderung zur Übermittlung technischer und toxikologischer Daten zu Xanthan (E 415) betreffend Verwendungen in Lebensmitteln für alle Bevölkerungsgruppen, einschließlich Säuglingen unter 16 Wochen, um die Daten zu erheben, die sie benötigt, um ihre Empfehlungen für diesen Lebensmittelzusatzstoff abzugeben. Die Unternehmer stellten auf die Aufforderung hin Daten zur Verfügung.
- (19) Am 21. März 2023 gab die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten ab, das die Neubewertung von Xanthan (E 415) als Lebensmittelzusatzstoff in Lebensmitteln für Säuglinge unter 16 Wochen und die Folgemaßnahmen nach seiner Neubewertung als Lebensmittelzusatzstoff zur Verwendung in Lebensmitteln für alle Bevölkerungsgruppen¹¹ zum Gegenstand hat. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die Verwendung von Xanthan (E 415) als Lebensmittelzusatzstoff in der Lebensmittelkategorie 13.1.5.1 für Säuglinge unter 16 Wochen unbedenklich ist. Bezüglich der in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission festgelegten einschlägigen Spezifikationen empfahl die Behörde, die Definition von Xanthan (E 415) zu ändern, die Höchstgrenze für Blei zu senken und die Festlegung von Höchstgrenzen für Arsen, Quecksilber und Cadmium in Betracht zu ziehen. Ferner empfahl die Behörde, die Worte „Lösung/löslich“ durch „Dispersion/dispergierbar“ zu ersetzen, die mikrobiologischen Kriterien zu ändern und das Kjeldahl-Verfahren zur Stickstoffanalyse anzugeben. Es ist daher angezeigt, die Spezifikationen für Xanthan (E 415) entsprechend zu ändern. Unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Gutachtens der Behörde ist es daher angezeigt, die Definition und die Spezifikationen für Xanthan (E 415) zu ändern.
- (20) Am 6. Juli 2017 gab die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten zur Neubewertung von Pektin (E 440i) und amidiertem Pektin (E 440ii) als Lebensmittelzusatzstoffe¹² ab. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass keine numerische akzeptierbare Tagesdosis benötigt wird und hinsichtlich der gemeldeten Verwendungen und Verwendungsmengen keine Sicherheitsbedenken bestehen. Sie war der Auffassung, dass anhand der vorliegenden Daten nicht angemessen beurteilt werden kann, ob Pektine (E 440) für Säuglinge und Kleinkinder, die Lebensmittel der Lebensmittelkategorien 13.1.5.1 und 13.1.5.2 zu sich nehmen, sicher sind. Die Behörde empfahl, an der Definition und an den Spezifikationen für Pektin (E 440i) und amidiertes Pektin (E 440ii) in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 einige Änderungen vorzunehmen.
- (21) Am 18. Juli 2018 veröffentlichte die Behörde eine öffentliche Aufforderung zur Übermittlung technischer und toxikologischer Daten zu Pektin (E 440i) und amidiertem Pektin (E 440ii) betreffend Verwendungen als Lebensmittelzusatzstoffe in Lebensmitteln für alle Bevölkerungsgruppen, einschließlich Säuglingen unter 16 Wochen, um die Daten zu erheben, die sie benötigt, um ihre Empfehlungen für diese Lebensmittelzusatzstoffe abzugeben, und um die Sicherheit von Pektinen (E 440) für Säuglinge und Kleinkinder, die Lebensmittel der Lebensmittelkategorien 13.1.5.1 und 13.1.5.2 zu sich nehmen, zu bewerten. Die Unternehmer stellten auf die Aufforderung hin Daten zur Verfügung.

¹¹ EFSA Journal 2023;21(5):7951, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7951>.

¹² EFSA Journal 2017;15(7):4866, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4866>.

- (22) Am 29. Januar 2021 gab die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten ab, das die Neubewertung von Pektin (E 440i) und amidiertem Pektin (E 440ii) als Lebensmittelzusatzstoffe in Lebensmitteln für Säuglinge unter 16 Wochen und die Folgemaßnahmen nach ihrer Neubewertung als Lebensmittelzusatzstoffe zur Verwendung in Lebensmitteln für alle Bevölkerungsgruppen¹³ zum Gegenstand hat. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die Verwendung von Pektinen (E 440) in den Lebensmittelkategorien 13.1.5.1 und 13.1.5.2 in den derzeit zulässigen Mengen Gesundheitsrisiken birgt. Bezüglich der in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission festgelegten Spezifikationen empfahl die Behörde, die Höchstgrenzen für die toxischen Elemente zu senken und eine Höchstgrenze für Aluminium sowie mikrobiologische Kriterien aufzunehmen.
- (23) Es ist daher angezeigt, die Verwendungsbedingungen für Pektine (E 440) für die Lebensmittelkategorien 13.1.5.1 und 13.1.5.2 sowie die einschlägige Definition und die einschlägigen Spezifikationen unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Gutachtens der Behörde zu ändern. Insbesondere sollten in den einschlägigen Spezifikationen die derzeitigen Höchstgrenzen für die toxischen Elemente gesenkt werden, sollte eine Höchstgrenze für Aluminium festgelegt werden und sollten mikrobiologische Kriterien gemäß dem wissenschaftlichen Gutachten der Behörde festgelegt werden, wobei der Gehalt zu berücksichtigen ist, der sich derzeit durch Anwendung der guten Herstellungspraxis erreichen lässt. Da es sich bei Pektinen (E 440) um Hydrokolloide handelt, die in Wasser kolloidale Dispersionen anstatt echter Lösungen bilden, gilt die Empfehlung der Behörde für andere Hydrokolloide, die Worte „Lösung/löslich“ durch „Dispersion/dispergierbar“ zu ersetzen, auch für Pektine (E 440).
- (24) Am 5. Oktober 2017 gab die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten zur Neubewertung von oxidiertes Stärke (E 1404), Monostärkephosphat (E 1410), Distärkephosphat (E 1412), phosphatiertes Distärkephosphat (E 1413), acetyliertes Distärkephosphat (E 1414), acetyliertes Stärke (E 1420), acetyliertes Distärkeadipat (E 1422), Hydroxypropylstärke (E 1440), Hydroxypropyldistärkephosphat (E 1442), Stärkenatriumoctenylsuccinat (E 1450), acetyliertes oxidiertes Stärke (E 1451) und Stärkealuminiumoctenylsuccinat (E 1452) als Lebensmittelzusatzstoffe¹⁴ ab. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass keine numerische akzeptierbare Tagesdosis benötigt wird und hinsichtlich der gemeldeten Verwendungen und Verwendungsmengen keine Sicherheitsbedenken bestehen. Es wurde präzisiert, dass anhand der vorliegenden Daten nicht angemessen beurteilt werden kann, ob Stärkenatriumoctenylsuccinat (E 1450) für Säuglinge und Kleinkinder, die Lebensmittel der Lebensmittelkategorien 13.1.5.1 und 13.1.5.2 zu sich nehmen, sicher ist. Die Behörde empfahl, an der Definition und den Spezifikationen für Stärkenatriumoctenylsuccinat (E 1450) in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 einige Änderungen vorzunehmen.
- (25) Am 18. Juli 2018 veröffentlichte die Behörde eine öffentliche Aufforderung zur Übermittlung technischer und toxikologischer Daten zu Stärkenatriumoctenylsuccinat (E 1450) betreffend Verwendungen als Lebensmittelzusatzstoff in Lebensmitteln für alle Bevölkerungsgruppen, einschließlich Säuglingen unter 16 Wochen, um die Daten zu erheben, die sie benötigt, um die Sicherheit dieses Soffs für Säuglinge und Kleinkinder, die Lebensmittel der Lebensmittelkategorien 13.1.5.1 und 13.1.5.2 zu

¹³ EFSA Journal 2021;19(1):6387, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6387>.

¹⁴ EFSA Journal 2017;15(10):4911, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4911>.

sich nehmen, zu bewerten. Die Unternehmer stellten auf die Aufforderung hin Daten zur Verfügung.

- (26) Am 13. August 2020 gab die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten ab, das die Neubewertung von Stärkenatriumoctenylsuccinat (E 1450) als Lebensmittelzusatzstoff in Lebensmitteln für Säuglinge unter 16 Wochen und die Folgemaßnahmen nach seiner Neubewertung als Lebensmittelzusatzstoff zur Verwendung in Lebensmitteln für alle Bevölkerungsgruppen¹⁵ zum Gegenstand hat. Bezüglich der in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission festgelegten einschlägigen Spezifikationen empfahl die Behörde, die Höchstgrenzen für Schwefeldioxid, Arsen, Blei und Quecksilber zu senken, eine Höchstgrenze für Cadmium aufzunehmen, zu präzisieren, dass Stärkenatriumoctenylsuccinat (E 1450) bei Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung kein Gluten enthalten darf, sowie mikrobiologische Kriterien aufzunehmen. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass kein Grund zu Sicherheitsbedenken besteht, solange die ernährungsbedingte Exposition von Säuglingen und Kleinkindern, die Lebensmittel der Lebensmittelkategorien 13.1.5.1 und 13.1.5.2 zu sich nehmen, innerhalb des in den klinischen Studien gemeldeten Dosisbereichs (bis zu 2 725 mg/kg Körpergewicht pro Tag) liegt. Die Behörde stellte jedoch fest, dass die geschätzte Exposition diese Dosis bei den gemeldeten Verwendungsmengen übersteigen könnte.
- (27) Es ist daher angezeigt, die Verwendungsbedingungen für Stärkenatriumoctenylsuccinat (E 1450) für die Lebensmittelkategorien 13.1.5.1 und 13.1.5.2 sowie die einschlägigen Spezifikationen unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Gutachtens der Behörde zu ändern. Insbesondere sollten in den einschlägigen Spezifikationen die derzeitigen Höchstgrenzen für Schwefeldioxid, Arsen, Blei und Quecksilber gesenkt und sollten eine Höchstgrenze für Cadmium sowie mikrobiologische Kriterien gemäß dem wissenschaftlichen Gutachten der Behörde festgelegt werden, wobei der Gehalt zu berücksichtigen ist, der sich derzeit durch Anwendung der guten Herstellungspraxis erreichen lässt. Ferner sollte präzisiert werden, dass Stärkenatriumoctenylsuccinat (E 1450) bei Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung kein Gluten enthalten sollte. Da es sich bei Stärkenatriumoctenylsuccinat (E 1450) um ein Hydrokolloid handelt, das in Wasser kolloidale Dispersionen anstatt echter Lösungen bildet, gilt die Empfehlung der Behörde für andere Hydrokolloide, die Worte „Lösung/löslich“ durch „Dispersion/dispergierbar“ zu ersetzen, auch für Stärkenatriumoctenylsuccinat (E 1450).
- (28) Die Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EU) Nr. 231/2012 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (29) Da die Behörde keine unmittelbaren gesundheitlichen Bedenken aufgrund der derzeitigen Spezifikationen für Johannisbrotkernmehl (E 410), Guarkernmehl (E 412), Gummi arabicum (E 414), Xanthan (E 415), Pektine (E 440) und Stärkenatriumoctenylsuccinat (E 1450) festgestellt hat und damit sich die Lebensmittelunternehmer, einschließlich kleiner und mittlerer Unternehmen, auf die in dieser Verordnung festgelegten neuen, strengeren Spezifikationen einstellen können, sollte der Geltungsbeginn der neuen Spezifikationen verschoben werden und für die Verwendung der genannten Lebensmittelzusatzstoffe, wenn diese vor dem

¹⁵ EFSA Journal 2020;18(8):5874, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5874>.

Geltungsbeginn dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht werden, ein Übergangszeitraum vorgesehen werden.

- (30) Aus denselben Gründen ist es angezeigt, einen Übergangszeitraum für Lebensmittel vorzusehen, die Johannisbrotkernmehl (E 410), Guarkernmehl (E 412), Gummi arabicum (E 414), Xanthan (E 415), Pektine (E 440) oder Stärkenatriumoctenylsuccinat (E 1450) enthalten und vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden.
- (31) Da die Behörde keine unmittelbaren gesundheitlichen Bedenken aufgrund der Verwendungsbedingungen für bestimmte Lebensmittelzusatzstoffe, für die mit der vorliegenden Verordnung Änderungen festgelegt werden, festgestellt hat und damit sich die Lebensmittelunternehmer, einschließlich kleiner und mittlerer Unternehmen, auf die neuen Verwendungsbedingungen gemäß dieser Verordnung einstellen können, sollte die Anwendung dieser Bedingungen um sechs Monate verschoben und für Lebensmittel, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, ein Übergangszeitraum vorgesehen werden. Angesichts der verschiedenen Schritte, die für die Neuformulierung von Lebensmitteln der Lebensmittelkategorien 13.1.5.1 und 13.1.5.2 erforderlich sind, um sie den neuen Verwendungsbedingungen für Stärkenatriumoctenylsuccinat (E 1450) anzupassen, und um die Verfügbarkeit von Lebensmitteln dieser Lebensmittelkategorien zu gewährleisten, sollte der Geltungsbeginn der neuen Verwendungsbedingungen für den genannten Lebensmittelzusatzstoff jedoch um einen längeren Zeitraum verschoben werden.
- (32) Da die Behörde keine unmittelbaren gesundheitlichen Bedenken im Zusammenhang mit der Verwendung von Guarkernmehl (E 412) in Lebensmitteln der Kategorien 13.1.1, 13.1.5.1 und 13.1.5.2 festgestellt hat und damit die Lebensmittelunternehmer, einschließlich kleiner und mittlerer Unternehmen, die Möglichkeit haben, Alternativen zu finden, sollte der Widerruf der Zulassung für diese Verwendung um sechs Monate verschoben und für die Erzeugnisse, die vor dem Widerruf der Zulassung in Verkehr gebracht wurden, ein Übergangszeitraum vorgesehen werden. Da Guarkernmehl (E 412) in Lebensmitteln der Lebensmittelkategorie 13.1.5.2 jedoch in Kombination mit Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi (E 466) verwendet wird, für das die Zulassung mit der Verordnung (EU) 2025/666 der Kommission¹⁶ mit Wirkung vom 27. April 2027 widerrufen wurde, ist es angezeigt, den Widerruf der Zulassung von Guarkernmehl (E 412) für diese Lebensmittelkategorie auf das genannte Datum zu verschieben.
- (33) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

¹⁶ Verordnung (EU) 2025/666 der Kommission vom 4. April 2025 zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi (E 466) und des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission hinsichtlich Spezifikationen für Cellulose (E 460), Methylcellulose (E 461), Ethylcellulose (E 462), Hydroxypropylcellulose (E 463), Hydroxypropylmethylcellulose (E 464), Ethylmethylcellulose (E 465), Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi (E 466), vernetzte Carboxymethylcellulose, modifizierter Cellulosegummi (E 468) und enzymatisch hydrolysierte Carboxymethylcellulose (E 469) (ABl. L, 2025/666, 7.4.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/666/oj>).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

- (1) Die Lebensmittelzusatzstoffe Johannisbrotkernmehl (E 410), Guarkernmehl (E 412), Gummi arabicum (E 414), Xanthan (E 415), Pektine (E 440) und Stärkenatriumoctenylsuccinat (E 1450), die vor dem [6 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen Lebensmitteln gemäß den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 bis zur Erschöpfung der Bestände zugesetzt werden.
- (2) Lebensmittel, denen die Stoffe Johannisbrotkernmehl (E 410), Guarkernmehl (E 412), Gummi arabicum (E 414), Xanthan (E 415), Pektine (E 440) oder Stärkenatriumoctenylsuccinat (E 1450) zugesetzt werden, die vor dem [6 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum in Verkehr gebracht werden.
- (3) Lebensmittel, die den geltenden Bestimmungen des Anhangs I nicht entsprechen und die vor dem [6 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] bzw. bei Stärkenatriumoctenylsuccinat (E 1450) enthaltenden Lebensmitteln vor dem [24 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum weiter in Verkehr gebracht werden.
- (4) Lebensmittel der Lebensmittelkategorien 13.1.1 „Säuglingsanfangsnahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013“ und 13.1.5.1 „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 für Säuglinge“, die vor dem [6 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und Guarkernmehl (E 412) enthalten, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum weiter in Verkehr gebracht werden.
- (5) Lebensmittel der Lebensmittelkategorie 13.1.5.2 „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 für Säuglinge ab vier Monaten und für Kleinkinder“, die vor dem 27. April 2027 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und Guarkernmehl (E 412) enthalten, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum weiter in Verkehr gebracht werden.

Artikel 4

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

Sie gilt ab dem [6 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung].

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