



Brüssel, den 15. Januar 2025
(OR. en)

5337/25

DENLEG 4
FOOD 4
SAN 13

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

| | |
|----------------|---|
| Absender: | Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission |
| Eingangsdatum: | 13. Januar 2025 |
| Empfänger: | Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union |
| Nr. Komm.dok.: | D102103/02 |
| 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 Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi (E 466) und der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission hinsichtlich der 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) |

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D102103/02.

Anl.: D102103/02

5337/25

LIFE.3

DE



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
PLAN/2024/1756
(POOL/E2/2024/1756/1756-EN.docx)
D102103/02
[...](2024) **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 Natrium-Carboxymethylcellulose,
Cellulosegummi (E 466) und der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission
hinsichtlich der 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)**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DE

DE

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

vom XXX

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi (E 466) und der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission hinsichtlich der 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)

(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. 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, auch Trägerstoffe, 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.

¹ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23>.

² ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/2021-03-27>.

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/2012/231/2024-04-23>).

- (4) 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) sind gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe.
- (5) Am 16. Januar 2018 legte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) ein wissenschaftliches Gutachten zur Neubewertung der Cellulosen E 460(i), E 460(ii), E 461, E 462, E 463, E 464, E 465, E 466, E 468 und E 469 als Lebensmittelzusatzstoffe⁴ vor. Was die Verwendung von Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi (E 466) in diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und besondere Säuglingsanfangsnahrung (Lebensmittelkategorie 13.1.5.1) und in diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder gemäß der Richtlinie 1999/21/EG (Lebensmittelkategorie 13.1.5.2) betrifft, so kam die Behörde zu dem Schluss, dass mit den vorliegenden Daten nicht angemessen beurteilt werden kann, ob die Verwendung in Lebensmitteln dieser Kategorien sicher ist. In Bezug auf die sonstigen Verwendungen von Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi (E 466) und die Verwendungen der anderen neubewerteten Lebensmittelzusatzstoffe zog die Behörde den Schluss, dass keine numerische akzeptierbare Tagesdosis erforderlich ist und keine Sicherheitsbedenken gegen die gemeldeten Verwendungen und Verwendungsmengen bestehen. Allerdings empfahl die Behörde, die Höchstmengen für toxische Elemente (Arsen, Blei, Quecksilber und Cadmium) in den in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 festgelegten Spezifikationen für diese Lebensmittelzusatzstoffe zu überarbeiten, um sicherzustellen, dass die betreffenden Lebensmittelzusatzstoffe keine wesentliche Quelle der lebensmittelbedingten Exposition gegenüber den genannten toxischen Elementen darstellen.
- (6) Am 18. Juli 2018 veröffentlichte die Behörde eine öffentliche Aufforderung zur Übermittlung technischer und toxikologischer Daten über Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi (E 466) zur Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff in Lebensmitteln für alle Bevölkerungsgruppen, einschließlich Säuglingen unter 16 Wochen, um die Daten zu erheben, die erforderlich sind, damit sie ihre Empfehlungen für diesen Lebensmittelzusatzstoff abgeben kann. Die Unternehmer stellten auf die Aufforderung hin Daten zur Verfügung.
- (7) Am 9. Dezember 2022 gab die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten zur Neubewertung von Natrium-Carboxymethylcellulose (E 466) als Lebensmittelzusatzstoff in Lebensmitteln für Säuglinge unter 16 Wochen und über Folgemaßnahmen zu seiner Neubewertung als Lebensmittelzusatzstoff zur Verwendung in Lebensmitteln für alle Bevölkerungsgruppen⁵ ab. Aufgrund des anhaltenden Mangels an Daten nahm die Behörde keine Bewertung der Sicherheit der Verwendung von Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi (E 466) in den Lebensmittelkategorien 13.1.5.1 und 13.1.5.2 vor. Die Behörde empfahl jedoch, in den in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission festgelegten Spezifikationen die Höchstgrenzen für toxische Elemente in diesem Lebensmittelzusatzstoff zu senken und, ausgehend von der Erwägung, dass Hydrokolloide in Wasser kolloidale

⁴ EFSA Journal 2018;16(1):5047.

⁵ EFSA Journal 2022;20(12):7665.

Dispersionen anstatt echter Lösungen bilden, das Wort „Lösung“ durch „Dispersion“ zu ersetzen.

- (8) Die Behörde stellte am 16. April 2024 klar, dass die letztgenannte Empfehlung auch für andere hydrokolloide Lebensmittelzusatzstoffe wie mikrokristalline Cellulose (E 460 (i)), Cellulosepulver (E 460 (ii)), Methylcellulose (E 461), Ethylcellulose (E 462), Hydroxypropylcellulose (E 463), niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (L-HPC) (E 463a), Hydroxypropylmethylcellulose (E 464), Ethylmethylcellulose (E 465), vernetzte Carboxymethylcellulose, modifizierter Cellulosegummi (E 468) und enzymatisch hydrolysierte Carboxymethylcellulose (E 469) gilt.⁶
- (9) Am 29. August 2023 veröffentlichte die Kommission eine öffentliche Aufforderung zur Übermittlung technischer Daten über die zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe mikrokristalline Cellulose (E 460 (i)), Cellulosepulver (E 460 (ii)), Methylcellulose (E 461), Ethylcellulose (E 462), Hydroxypropylcellulose (E 463), Hydroxypropylmethylcellulose (E 464), Ethylmethylcellulose (E 465), vernetzte Carboxymethylcellulose (E 468) und enzymatisch hydrolysierte Carboxymethylcellulose (E 469), in der Daten über toxische Elemente angefordert wurden. Die Unternehmer stellten auf die Aufforderung hin Daten über jene toxischen Elemente zur Verfügung.
- (10) In Anbetracht der Neubewertung durch die Behörde ist es angezeigt, die Zulassung für Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi (E 466) in den Lebensmittelkategorien 13.1.5.1 und 13.1.5.2 zu widerrufen und sie aus Anhang III Teil 5 Abschnitt B der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zu streichen, in dem Lebensmittelzusatzstoffe in Nährstoffen für die in Anhang II Teil E Nummer 13.1 der genannten Verordnung aufgeführten Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder aufgeführt sind. Es ist überdies angezeigt, die 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, modifizierten Cellulosegummi (E 468) und enzymatisch hydrolysierte Carboxymethylcellulose (E 469) im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 zu ändern. Insbesondere sollten die derzeitigen Höchstmengen für toxische Elemente gesenkt werden, um sicherzustellen, dass die Zusatzstoffe keine wesentliche Quelle der lebensmittelbedingten Exposition gegenüber diesen toxischen Elementen darstellen, wobei der Gehalt zu berücksichtigen ist, der sich derzeit durch Anwendung der guten Herstellungspraxis erreichen lässt. Außerdem sollte das Wort „Lösung“ durch „Dispersion“ ersetzt werden.
- (11) Die Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EU) Nr. 231/2012 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (12) Da die Behörde keine unmittelbaren gesundheitlichen Bedenken aufgrund des Vorhandenseins von toxischen Elementen unterhalb der derzeit geltenden Höchstmengen in den Lebensmittelzusatzstoffen Cellulose (E 460), Methylcellulose (E 461), Ethylcellulose (E 462), Hydroxypropylcellulose (E 463), Hydroxypropylmethylcellulose (E 464), Ethylmethylcellulose (E 465), Natrium-

⁶ Protokoll der 63. Sitzung der Arbeitsgruppe zu Spezifikationen für Lebensmittelzusatzstoffe. Abrufbar unter <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/wgs/food-ingredients-and-packaging/wgfafwgSpecificationsFAs.pdf>.

Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi (E 466), vernetzte Carboxymethylcellulose, modifizierter Cellulosegummi (E 468) und enzymatisch hydrolysierte Carboxymethylcellulose (E 469) festgestellt hat und damit sich die Lebensmittelunternehmer, einschließlich kleiner und mittlerer Unternehmen, auf die in dieser Verordnung festgelegten neuen, strengerem Spezifikationen einstellen können, sollte der Geltungsbeginn der neuen Spezifikationen verschoben werden und für die Verwendung der genannten Zusatzstoffe, wenn diese vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht werden, ein Übergangszeitraum vorgesehen werden.

- (13) Aus denselben Gründen ist es angezeigt, einen Übergangszeitraum für Lebensmittel vorzusehen, die 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, modifizierten Cellulosegummi (E 468) oder enzymatisch hydrolysierte Carboxymethylcellulose (E 469) enthalten und vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden.
- (14) Da die Behörde keine unmittelbaren gesundheitlichen Bedenken im Zusammenhang mit der Verwendung von Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi (E 466) in nicht zu den Kategorien 13.1.5.1 und 13.1.5.2 gehörenden Lebensmitteln sowie in Nährstoffzubereitungen zur Verwendung in diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder gemäß der Richtlinie 1999/21/EG festgestellt hat und damit Lebensmittelunternehmer, einschließlich kleiner und mittlerer Unternehmen, die Möglichkeit haben, Alternativen für Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi (E 466) in diesen Lebensmittelkategorien und Nährstoffzubereitungen zu finden, sollte die Anwendung der neuen Verwendungsbedingungen verschoben und ein Übergangszeitraum für Erzeugnisse vorgesehen werden, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung in Verkehr gebracht werden. Angesichts der verschiedenen Schritte, die für die Neuformulierung von Lebensmitteln der Kategorien 13.1.5.1 und 13.1.5.2 erforderlich sind, und um die Verfügbarkeit von Lebensmitteln dieser Kategorien zu gewährleisten, die speziell für Patienten mit diagnostizierten angeborenen Stoffwechselstörungen bestimmt sind, für die solche Lebensmittel eine bedeutende, ihrem Ernährungsbedarf entsprechende Nahrungsquelle darstellen, sollte der Zeitraum, um den der Geltungsbeginn verschoben wird, ausreichend lang sein.
- (15) 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 Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

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

Artikel 3

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

Artikel 4

1. Die Lebensmittelzusatzstoffe 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), die vor dem ... [6 Monate nach Inkrafttreten 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, die 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) enthalten und vor dem ... [6 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum in Verkehr gebracht werden.
3. Lebensmittel der Lebensmittelkategorien 13.1.5.1 „Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und besondere Säuglingsanfangsnahrung“ und 13.1.5.2 „Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder gemäß der Richtlinie 1999/21/EG“, die Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi (E 466) gemäß den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthalten und 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.

Artikel 5

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

Die Artikel 1 und 2 gelten ab dem ... [24 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]. Artikel 3 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*