



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 29.11.2002
KOM(2002) 662 endgültig

2002/0274 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Änderung der Richtlinie 95/2/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als
Farbstoffe und Süßungsmittel**

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

Richtlinie 95/2/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel legt eine Liste zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe fest mit Angabe der Lebensmittel, in denen sie verwendet werden dürfen, sowie der Bedingungen für ihre Verwendung. Die Richtlinie wurde im Februar 1995 erlassen und drei Mal geändert, nämlich 1996, 1998 und 2001. Sie muss nunmehr an die neuesten technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen angepasst werden. Mit dem vorliegenden Vorschlag soll das Funktionieren des Binnenmarkts, ein hohes Gesundheitsschutzniveau und der Schutz der Verbraucherinteressen gewährleistet werden.

Es wird vorgeschlagen, die Richtlinie wie folgt zu ändern:

1. Zulassung eines neuen Lebensmittelzusatzstoffs – hydriertes Poly-1-decen

Hydriertes Poly-1-decen

Hydriertes Poly-1-decen ist ein Gemisch aliphatischer Kohlenwasserstoffe, das aus reinem 1-decen synthetisiert wird. Es ist farb-, geruch- und geschmacklos und inert. Es wird vorgeschlagen zur Verwendung als Überzugmittel für Süßwaren und Trockenfrüchte. Überzugmittel sind Stoffe, die der Außenoberfläche eines Lebensmittels ein glänzendes Aussehen verleihen oder einen Schutzüberzug bilden. Finnland hat hydriertes Poly-1-decen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 89/107/EWG vorläufig zugelassen.

Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss (SCF) hat die Informationen über die Sicherheit von hydriertem Poly-1-decen bewertet und im Juli 2001 hierzu Stellung genommen. Er setzte für hydriertes Poly-1-decen eine zulässige Tagesdosis (ADI)¹ von 0-6 mg/kg Körpergewicht fest.

Nachdem die Verwendung von Weißöl in der Europäischen Union verboten wurde, haben die europäischen Lebensmittelhersteller auf alternative Erzeugnisse zurückgegriffen. In vielen Fällen ging man zur Verwendung von Produkten auf Pflanzenölbasis über; sie haben jedoch den Nachteil, ranzig und klebrig zu werden.

Mit hydriertem Poly-1-decen werden diese Probleme umgangen, da der Stoff technisch hochwertiger ist als Pflanzenölprodukte. Hydriertes Poly-1-decen wird nicht ranzig und bewirkt bei allen Anwendungen an Lebensmitteln eine längere Haltbarkeit sowie besseren Geschmack und Geruch, verglichen mit Pflanzenölen. So wurde beispielsweise festgestellt, dass behandelte Süßwaren noch nach eineinhalb Jahren ansprechend aussahen und frei von Geruch waren, während die Haltbarkeit bei Verwendung von Pflanzenölen nur zwei Monate betrug.

¹ Zulässige Tagesdosis (ADI) = diejenige Menge eines Lebensmittelzusatzstoffs, ausgedrückt in mg/kg Körpergewicht, die ohne nennenswertes Gesundheitsrisiko ein Leben lang täglich verzehrt werden kann. Die ADI beruht auf einer Bewertung der verfügbaren toxikologischen Daten. Sie wird festgesetzt mittels Bestimmung des No-Observed-Adverse-Effect-Level (NOAEL) im empfindlichsten Versuch einer Batterie von Tierversuchen mit der Prüfverbindung und dessen Extrapolation auf den Menschen mittels Division durch einen Sicherheitsfaktor, der i. d. R. 100 beträgt.

2. Entzug der Zulassung einiger Lebensmittelzusatzstoffe
 - a) E 170(ii) Calciumhydrogencarbonat wird nicht mehr als Lebensmittelzusatzstoff verwendet; daher wird vorgeschlagen, die Zulassung zu entziehen.
 - b) E 230 Biphenyl, E 231 Orthophenylphenol und E 232 Natriumorthophenylphenol wurden gemäß Richtlinie 95/2/EG vorläufig zugelassen zur Behandlung von Zitrusfrüchten. Da diese Stoffe als Pflanzenschutzmittel anzusehen sind, unterfallen sie den Richtlinien 91/414/EWG² und 90/642/EWG³. Aus Gründen der Konsistenz wird nunmehr ihre Streichung aus der Richtlinie 95/2/EG vorgeschlagen.
 - c) Die Richtlinie 67/427/EWG des Rates vom 27. Juni 1967⁴ legt Überwachungsmaßnahmen für konservierende Stoffe fest, die in und auf Zitrusfrüchten verwendet werden. Da diese Stoffe gemäß Richtlinie 95/2/EG nicht mehr für die Verwendung in Zitrusfrüchten zugelassen sind, empfiehlt es sich, die genannte Richtlinie aufzuheben.
 - d) Phosphate (E 338 bis E 452) wurden zur Verwendung in Apfel- und Birnenwein zugelassen. Die Kommission wurde darüber unterrichtet, dass diese Stoffe nicht als Lebensmittelzusatzstoffe in Apfel- und Birnenwein verwendet werden; daher wird ihre Streichung vorgeschlagen.
3. Genehmigung der Ausweitung der Verwendung zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe

Lebensmittelzusatzstoffe mit ADI "keine Angabe"⁵

- a) E 472c Zitronensäureester von Mono- und Diglyceriden von Fettsäuren werden als Emulgator in Kakao- und Schokoladeerzeugnissen vorgeschlagen.

Bei der Schokoladeverarbeitung werden zwei Viskositätsparameter herangezogen, um die optimale Verarbeitungs- und Verzehrqualität zu gewährleisten. Die Fließgrenze ist der geringste Kraftaufwand, der erforderlich ist, um einen Fluss zu erzeugen. Die plastische Viskosität beschreibt die Merkmale des Flusses. Sowohl Fließgrenze als auch plastische Viskosität können durch Hinzufügen von Fett beeinflusst werden. Da Fett, insbesondere Kakaobutter, der teuerste Bestandteil von Schokolade ist, ist es wünschenswert, diese rheologischen Eigenschaften mit Hilfe von Emulgatoren zu beeinflussen.

Emulgatoren mit Auswirkung auf die rheologischen Eigenschaften von Schokolade sind: E 322 Lecithin, E 442 Ammoniumsalze von Phosphatidsäuren, E 476 Poly-

² Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

³ Richtlinie 90/642/EWG des Rates vom 27. November 1990 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in bestimmten Erzeugnissen pflanzlichen Ursprungs, einschließlich Obst und Gemüse, ABl. L 350 vom 14.12.1990, S. 71.

⁴ ABl. L 148 vom 11.7.1967, S.1.

⁵ ADI "keine Angabe": Dieser Ausdruck wird verwendet, wenn angesichts der verfügbaren toxikologischen, biochemischen und klinischen Daten die Gesamtaufnahme des Stoffs aufgrund seines natürlichen Vorkommens und/oder seiner derzeitigen Verwendung(en) in Lebensmitteln in der zur Erzielung der gewünschten technologischen Wirkung erforderlichen Menge keine Gefährdung für die Gesundheit darstellt. Aus diesem Grunde wird die Festsetzung eines numerischen ADI-Wertes für den betreffenden Stoff als nicht erforderlich erachtet.

glycerin-Polyricinoleat und E 472c Zitronensäureester. Mit Ausnahme von E 472c sind sie derzeit alle in der EU zur Verwendung in Schokolade zugelassen.

Angeichts der Besorgnis der Verbraucher hinsichtlich der Verwendung von gentechnisch veränderten Organismen wurden Zitronensäureester als Emulgatoren für Schokolade entwickelt. Sie werden aus Nicht-GV-Ausgangsstoffen gewonnen, z. B. aus Sonnenblumenöl. Zitronensäureester können möglicherweise entweder die Fließgrenze oder die plastische Viskosität oder beide beeinflussen. Ist letzteres der Fall, kommen sie als einzige Alternative zur kombinierten Verwendung von Lecithin/Ammoniumsalzen von Phosphatidsäuren und Polyglycerin-Polyricinoleat in Betracht, wodurch die Anzahl von Emulgatoren in bestimmten Produkten verringert wird.

- b) Es wird vorgeschlagen, E 296 Apfelsäure zur Verwendung an geschälten Kartoffeln zuzulassen, um deren Bräunung zu verhindern. Geschälte Kartoffeln werden leicht braun. Um die Bräunung zu verhindern, werden geschälte Kartoffeln mit Anti-bräunungsmitteln gewaschen oder nach dem Schälen in Wasser gelagert. Zur Verhinderung der Bräunung werden am häufigsten Sulfite verwendet. Es ist jedoch wünschenswert, Alternativen hierzu zu finden, vor allem deswegen, weil Sulfite häufig die Konsistenz der Kartoffeln beeinträchtigen. Eine wässrige Lösung mit 0,25 % Apfelsäure und 0,5 % Ascorbinsäure ist wirksam zur Verhinderung der Bräunung. E 300 Ascorbinsäure ist bereits zur Verwendung an geschälten Kartoffeln zugelassen. Daher wird auch E 296 Apfelsäure für die Zulassung zu diesem Verwendungszweck vorgeschlagen.
- c) Es wird vorgeschlagen, E 440 Pektine und E 509 Calciumchlorid zur Verwendung in Kompott von anderen Früchten als Äpfeln zuzulassen. Pektin ist erforderlich zum Andicken von Obstkompott, das natürlicherweise pektinarm ist. Ohne Pektine ist das Produkt zu flüssig und kann dem Verbraucher in dieser Form nicht angeboten werden. Da Äpfel natürlicherweise viel Pektine enthalten, schließt der Vorschlag Apfelkompott aus. Damit Pektine ihre Wirkung entfalten können, ist Calciumchlorid erforderlich.
- d) E 460ii Cellulosepulver wird als Trennmittel zur Verwendung in zerkleinertem Mozzarella vorgeschlagen. Zerkleinerter Mozzarella wird in Restaurants, in der Gemeinschaftsverpflegung und im Haushalt häufig auf Pizza verwendet. Beim Zerkleinern kleben Mozzarellapartikel häufig zusammen, wodurch der freie Fluss des Käses verhindert wird. Die Verwendung eines Trennmittels reduziert dieses Phänomen und ermöglicht somit eine bessere Dosierung und eine gleichmäßige Verteilung des Käses, die für die Qualität des Erzeugnisses wichtig ist.
- e) Es wird vorgeschlagen, E 331 Natriumcitrate zur Verwendung in UHT-Ziegenmilch zuzulassen. Ziegenmilch wird in zunehmendem Maße neben oder statt Kuhmilch konsumiert. Auf Grund der Instabilität des Ausgangsstoffs sind bei der Herstellung von ultrahoherhitzter Ziegenmilch andere technische Verfahren erforderlich als bei Kuhmilch. Gegenwärtig ist Dinatriumphosphat zur Stabilisierung von UHT-Milch zugelassen. Werden der Milch E 331 Natriumcitrate zugesetzt, so ist die Sedimentierung geringer als bei der Verwendung von Phosphaten. Dies liegt an einer besseren pH-Stabilität der Milch und daran, dass die Milchproteine weniger stark denaturieren. Ohne Stabilisator gerinnt Ziegenmilch, bevor die für die UHT-Behandlung erforderliche Temperatur erreicht ist, was eine UHT-Behandlung unmöglich machen würde.

- f) Geschälte ganze Kastanien werden in einer Flüssigkeit konserviert, die Wasser, Salz und organische Säuren enthält. Kastanien sind eine empfindliche Frucht, die bei Erschütterung während der Beförderung leicht zerbricht. Daher wird vorgeschlagen, der Flüssigkeit die Verdickungsmittel E 410 Johannisbrotkernmehl, E 412 Guarkernmehl und E 415 Xanthan zuzusetzen.
- g) Einige lipophile Nährstoffe, wie die Vitamine A, D, E und K können nur dann in Lebensmittel eingebracht werden, wenn sie eingekapselt sind. Auf Grund der Nachfrage nach der Verwendung von Nährstoffen in Säuglingsnahrung wird vorgeschlagen, das Vorhandensein von aus Vitaminpräparaten oder Zubereitungen mehrfach ungesättigter Fettsäuren stammendem E 1450 Stärkenatriumoctenylsuccinat in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sowie in Beikost zuzulassen.
- E 1450 ist generell für Lebensmittel zugelassen, auch für Beikost für gesunde Säuglinge und Kleinkinder (bis zu 5 %) und in Säuglingsanfangsnahrung und Kleinkindernahrung für besondere medizinische Zwecke (bis zu 2 %).
- h) Ferner wird vorgeschlagen, dass E 407a Verarbeitete Eucheuma-Algen mit Zucker standardisiert werden darf. Da verarbeitete Eucheuma-Algen aus Algen, einem biologischen Material, extrahiert werden, unterliegen sie mannigfachen Schwankungen, die beispielsweise durch die Erntezeit, den Ort des Wachstums oder die klimatischen Bedingungen während des Wachstums bedingt sind. Um eine gleichmäßige Qualität dieses Zusatzstoffs während des ganzen Jahres zu gewährleisten, wird Zucker zur Standardisierung zugesetzt.
- i) Um die vollständige Konsistenz mit den bestehenden Verordnungen der Gemeinschaft über Wein sicherzustellen, wird vorgeschlagen, die zugelassene Verwendung von Lysozym (E 1150) in Wein gemäß der Verordnung 1493/1999 des Rates zu erwähnen, und zwar unter Angabe der Verwendungsbedingungen gemäß der Verordnung 1622/2000 der Kommission. Lysozym wird zur Eindämmung des Wachstums von Milchbakterien in Wein verwendet.

Lebensmittelzusatzstoffe mit numerischer ADI

- j) E 200 Sorbinsäure wird vorgeschlagen zur Verwendung als Konservierungsmittel für Brotaufstriche auf Milch- und Fettbasis mit zugesetzten Lebensmitteln. Derartige Brotaufstriche sind wegen ihres höheren Wassergehalts anfälliger für mikrobielle Verderbnis als normale Brotaufstriche auf Fettbasis. Diese Erzeugnisse werden normalerweise pasteurisiert. Die Erfahrung zeigt jedoch, dass eine Pasteurisierung alleine nicht zur Konservierung der Erzeugnisse ausreicht. Dies gilt besonders dann, wenn sie in Behältern so verpackt werden, dass über dem Produkt freier Raum bleibt, und wenn sie nach dem Öffnen noch einige Zeit weiterverwendet werden.

Temperaturveränderungen können zur Kondensation von Feuchtigkeit auf der Oberfläche der Erzeugnisse führen, wodurch auch in geschlossenen Behältern Mikrobenwachstum begünstigt wird. Nach dem Öffnen kann eine Kontaminierung mit Mikroorganismen nicht ausgeschlossen werden. Dies kann bei Produkten, die über eine bestimmte Zeit hinweg verwendet werden sollen, zu vorzeitiger Verderbnis führen. Die Aufbewahrung im Kühlschrank reicht nicht aus, um Mikrobenwachstum zu verhüten.

k) E 555 Kaliumaluminiumsilikat wird als Trägerstoff für die Lebensmittelfarbstoffe E 171 Titaniumdioxid und E 172 Eisenoxid und -hydroxid vorgeschlagen. Um die gewünschte Glanzwirkung zu erzeugen, werden die Farbpigmente E 171 und/oder E 172 auf eine dünne Schicht von Kaliumaluminiumsilikatplättchen aufgebracht. E 555 fungiert lediglich als Träger für die Aufbringung der Metalloxide und liefert eine Schnittstelle für die Reflexion oder Refraktion von Licht. Je nach dem verwendeten Metalloxid und dessen Dicke ergeben sich unterschiedliche Farben und ein neuer perliger Glanz für die Anwendung an Lebensmitteln. Mit dieser Innovation kann die Anzahl organischer Farbstoffe verringert werden.

4. Überprüfung derzeit gültiger Zulassungen

a) Der SCF überprüfte die Sicherheit von E 903 Carnaubawachs als Überzugsmittel anhand neuer Informationen. In seiner am 11. Juli 2001 abgegebenen und am 17. April 2002 revidierten Stellungnahme bekräftigte der Ausschuss, dass die Verwendung von Carnaubawachs akzeptabel ist. Im Anschluss an diese Stellungnahme wird vorgeschlagen, die derzeit gültigen Zulassungen durch die Festsetzung numerischer Höchstgehalte für die Verwendung von Carnaubawachs in denjenigen Lebensmitteln zu ergänzen, für die seine Verwendung bereits zugelassen ist.

b) Es wird vorgeschlagen, dass vorgebackene Waren und vorverpackte Backwaren für den Einzelhandel, die mit E 200 Sorbinsäure konserviert sind, auch im Großhandel für Einrichtungen der Gemeinschaftsverpflegung und für Restaurants verkauft werden könnten. Vorgebackene Backwaren sind wegen des höheren Wassergehalts und unvollständiger Krustenbildung und -härtung anfälliger für Schimmelbildung als fertige Backwaren. Daher können Fehler bei der Lagerung rasch zu vorzeitigem Schimmelbefall und zum Verderb der Produkte führen. Mit diesem Problem sind vor allem kleine Unternehmen sowie der Einzelhandel und Privathaushalte konfrontiert.

Ferner wird vorgeschlagen, dass Brot mit reduziertem Energiegehalt mit Sorbinsäure konserviert werden könnte. Diese Brotsorte ist wegen ihre höheren Wassergehalts deutlich stärker anfällig für Schimmelbildung als normales Brot.

c) Es wird vorgeschlagen, hinsichtlich der Verwendung von E 315 Isoascorbinsäure und E 316 Natriumisoascorbat die Bezeichnung „Haltbar gemachte und teilweise haltbar gemachte Fleischerzeugnisse“ zu ändern in „Fleischerzeugnisse in Dosen und ... Fleischerzeugnisse“. Diese Änderung stellt klar, bei welcher Art von Fleischerzeugnissen die Verwendung von Antioxidationsmitteln erforderlich ist.

d) Es wird vorgeschlagen, bezüglich der Verwendung von E 541 saures Natriumaluminiumphosphat die Bezeichnung „Feine Backwaren (nur *scones* und Biskuitgebäck)“ zu ersetzen durch „Feine Backwaren“. E 541 wird als Backtriebmittel verwendet. Gegenwärtig ist die Verwendung auf *scones* und Biskuitwaren beschränkt, die vor allem im Vereinigten Königreich hergestellt werden. Durch die vorgeschlagene Änderung könnten auch Bäcker in anderen Mitgliedstaaten in den Genuss der Verwendung dieses Backtriebmittels kommen.

e) Anhang VI Teil 4 der Richtlinie 95/2/EG enthält Vorschriften für die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen in Säuglings- und Kleinkindernahrung für besondere medizinische Zwecke. Es wird vorgeschlagen, die Überschrift so zu ändern, dass sie

eine Bezugnahme auf die Richtlinie 1999/21/EG der Kommission über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke enthält.

- f) E 472c Zitronensäureester von Mono- und Diglyceriden von Fettsäuren sind derzeit in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sowie in Säuglingsnahrung für besondere medizinische Zwecke zugelassen, jedoch nur dann, wenn das Erzeugnis hydrolysierte Eiweiße, Peptide oder Aminosäuren enthält. Es wird vorgeschlagen, E 472c als Emulgator auch für andere Arten von Säuglingsnahrung für besondere medizinische Zwecke zuzulassen (die ganzes Protein oder kein Protein enthalten können).

Bei Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke ist es von besonderer Bedeutung, dass sie lange Zeit hindurch stabil bleiben. Säuglings- und Kleinkindernahrung für besondere medizinische Zwecke wird häufig durch Nasen-Magen-Sonden mit sehr geringem Durchmesser verabreicht. Ist die Emulsion nicht stabil genug, so kann dies die Abtrennung von Fett und die Sedimentierung unlöslicher Partikel zur Folge haben, die möglicherweise die Sonde verstopfen. Dadurch kann die angemessene Ernährung beeinträchtigt werden. Zahlreiche Erzeugnisse für Säuglinge und Kleinkinder sind in Pulverform erhältlich und müssen vor der Verabreichung zu Flüssigkeit rekonstituiert werden, wonach sie bis zu 24 Stunden eine intakte Emulsion bilden müssen. Durch die Aufrechterhaltung der Stabilität wird eine konsistente Nährstoffversorgung während der Verabreichung gewährleistet. Bei oral verabreichten Erzeugnissen ist die Schmeckhaftigkeit besonders wichtig, besonders für Säuglinge und Kleinkinder über sechs Monaten. Fehlende Schmeckhaftigkeit kann bei Kleinkindern dazu führen, dass sie die Nahrung ablehnen, und somit ihre Ernährung beeinträchtigen.

5. Klarstellung des Bedeutungsumfangs der Klasse „Stabilisatoren“

Stabilisatoren sind Stoffe, die es ermöglichen, den physikalisch-chemischen Zustand eines Lebensmittels aufrechtzuerhalten. Zu den Stabilisatoren zählen sowohl Stoffe, die es ermöglichen, eine einheitliche Dispersion von zwei oder mehr nicht mischbaren Phasen in einem Lebensmittel aufrechtzuerhalten, als auch Stoffe, durch welche die vorhandene Farbe eines Lebensmittels stabilisiert, bewahrt oder intensiviert wird.

Es wird vorgeschlagen, die Definition der „Stabilisatoren“ dahingehend zu klären, dass sie auch Stoffe abdeckt, die die Bindefähigkeit des Lebensmittels erhöhen, wozu auch die Bildung von Proteinvernetzungen zählt, die die Bindung von Lebensmittelstücken in rekonstituierte Lebensmittel ermöglicht.

Die Verwendung von Stoffen dieser Art fällt unter die Definition der Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen. Daher ist es wünschenswert, derartige Verwendungen im Rahmen der Richtlinie 95/2/EG zu regeln. Damit wird sichergestellt, dass nur Stoffe, die einer Sicherheitsbewertung und einer Zulassung auf Gemeinschaftsebene unterliegen, Verwendung finden und dass der Verbraucher durch die Etikettierung über diese Verwendung unterrichtet wird.

6. Lebensmittelzusatzstoffe in Aromen

Lebensmittelzusatzstoffe sind für die Lagerung und Verwendung von Aromen ebenso nötig wie für die Herstellung und Konservierung zahlreicher verarbeiteter

Lebensmittel. So werden beispielsweise Konservierungsstoffe benötigt, um Aromen zu konservieren, Emulgatoren sind für die gleichmäßige Dispersion eines öligen Aromas in einem Getränk auf Wasserbasis erforderlich, und Trennmittel stellen sicher, dass sich ein pulverförmiges Aroma frei verteilt und in Lebensmitteln gleichmäßig dispergiert werden kann.

Die Verwendung von Zusatzstoffen in Aromen ist in den Mitgliedstaaten unterschiedlich geregelt, sowohl hinsichtlich der Anzahl der zugelassenen Zusatzstoffe als auch hinsichtlich der Verwendungsbedingungen. Dadurch wird der freie Warenverkehr mit Aromen und Lebensmitteln, die diese enthalten, behindert und ein ungleicher und unfairer Wettbewerb sowie mögliche Unterschiede beim Verbraucherschutz begünstigt.

Die Richtlinie 88/388/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung schreibt vor, dass ein Verzeichnis der für die Lagerung und Verwendung von Aromen erforderlichen Zusatzstoffe festgelegt wird, um die öffentliche Gesundheit zu schützen und einen fairen Handel sicherzustellen. Der vorliegende Vorschlag stellt die Vorschriften für Zusatzstoffe in Aromen im Rahmen des Geltungsbereichs der Richtlinie 95/2/EG klar.

Der Übergang der meisten Zusatzstoffe in das fertige Lebensmittel durch Hinzufügung von Aromen ist nur gering, da aromatisierte Lebensmittel in der Regel weniger als 1 % des Aromas enthalten. Daher reicht die Menge eines übergegangenen Zusatzstoffs nicht aus, um eine technologische Funktion in dem Lebensmittel auszuüben. Für die betreffenden Zusatzstoffe werden Höchstwerte für die Verwendung in Aromen festgesetzt. Diese Werte sind leicht durch die Lebensmittelüberwachungsbehörden und die Lebensmittelhersteller zu kontrollieren. In einigen wenigen Fällen könnte es jedoch schwierig sein, eindeutig zu beurteilen, ob ein übergegangener Zusatzstoff eine technologische Funktion in dem Lebensmittel ausübt oder nicht (Polysorbate, Beta-Cyclodextrin, Trägerlösungsmittel). In diesen Fällen wird der Höchstwert für die Verwendung des Zusatzstoffs im aromatisierten Lebensmittel festgesetzt.

Vorgeschlagen wird, nur diejenigen Zusatzstoffe zuzulassen, die zur Lagerung und Verwendung von Aromen unbedingt notwendig sind. Gegenüber der derzeitigen Situation in den Mitgliedstaaten wird die Anzahl der in Aromen zugelassenen Zusatzstoffe deutlich reduziert werden. Auch sind die vorgeschlagenen Höchstwerte in zahlreichen Fällen niedriger als die von den Mitgliedstaaten erlaubten Werte. Hinzu kommt, dass nur diejenigen Verwendungen von Zusatzstoffen vorgeschlagen werden, die den allgemeinen Kriterien in Anhang II der Rahmenrichtlinie über Lebensmittelzusatzstoffe (Richtlinie 89/107/EWG) entsprechen, insbesondere dem Kriterium, dass sie die Gesundheit der Verbraucher nicht gefährden dürfen.

Technologische Begründung

Sorbinsäure und ihre Salze (E 200, E 202 und E 203) sind Konservierungsmittel, die gegen Hefe und Schimmelbildung, aber auch gegen Bakterien wirken. Sie werden in Aromen verwendet, die natürliche Ausgangsstoffe enthalten, wie konzentrierten Saft.

Benzoessäure und ihre Salze (E 210 bis E 213) sind Konservierungsmittel. E 210 wirkt gegen Mikroben im pH-Bereich von 2,5 bis 4 und ist besonders wirksam gegen

Hefe und Schimmel bei pH-Werten von 5 bis 6. Es ist schwach wasserlöslich. E 211 ist wesentlich stärker wasserlöslich als E 210. E 212 und E 213 werden in Aromen verwendet mit Wasser/Ethanol als Lösungsmittel, denn sie sind stärker löslich als E 211, wenn der Ethanolgehalt relativ hoch ist.

Gallate (E 310 bis E 312) werden als Antioxidationsmittel verwendet und sind sowohl mit Butylhydroxyanisol (E 320 BHA) als auch mit Tocopherolen (E 306 bis E 309) synergistisch. Besonders effizient sind sie in lipophilen Stoffen.

E 320 BHA wirkt insgesamt fast ebenso antioxidierend wie Gamma-Tocopherol, ist jedoch stabiler, vor allem bei hohem oxidativem Stress. Es ist stärker polar und daher geeigneter zur Stabilisierung von Aldehyden mit geringem Molekulargewicht und anderen Aromastoffen höherer Polarität. Es ist das wirksamste Antioxidationsmittel zur Verwendung in Zitrusölen und Aromen mit hohem Aldehydanteil. Es dient auch zur Verhütung einer raschen Oxidation von Pflanzenöl-Trägerlösungsmitteln in öllöslichen flüssigen Aromen, besonders bei Verwendung großer Mengen kurzkettiger aliphatischer Säuren, denn diese begünstigen in der Regel die Oxidation des Öles.

E 338 bis E 340 Phosphorsäure und ihre Salze sind Säureregulatoren und unverzichtbar zur Verbesserung der Ausbeute der Extraktion des Aromas aus dem Ausgangsmaterial in den Fällen, in denen die Löslichkeit in wässriger Lösung vom pH-Wert beeinflusst wird. Sie werden als Säuerungsmittel, zur Einstellung des pH-Werts und als Stabilisatoren für Dispersionen und Suspensionen benötigt. E 338 und E 339 werden zusammen verwendet zur Erzielung eines neutralen Puffers in Aromen auf Wasserbasis. E 340 wird in Aromen für Lebensmittel mit geringem Natriumgehalt verwendet.

E 341 Kalziumphosphat, E 451 Triphosphate und 452 Polyphosphate sind wertvolle Trennmittel, denn sie stellen die Wasseraktivität pulverförmiger Aromen ein, so dass Klumpenbildung vermieden wird. Außerdem haben Triphosphate nachgewiesenermaßen eine positive Wirkung auf die Feuchteregulierung trockener Aromen. In dieser Eigenschaft ist die Verwendung als Trocknungsmittel von besonderem Interesse. Für pastenartige Aromen sind Triphosphate als Verdickungsmittel erforderlich. Polyphosphate können mit Ionen wie Ca^{2+} , Mg^{2+} und $\text{Fe}^{2+}/\text{Fe}^{3+}$ Komplexe bilden. Dies dient der Verhütung und Reduzierung von Autooxidationsprozessen. Daher stellen die Polyphosphate wichtige Zusatzstoffe für die Aufrechterhaltung von Qualität und sensorischem Profil dar.

E 450 Diphosphate werden als Komplex-/Chelatbildner bei der Herstellung von pulverförmigen Aromen in Trockensprayform verwendet. Sie reduzieren die Katalyse der Metallionen, die zur Entfärbung und Oxidation von Fetten und Terpenen führen kann, und sie verbessern die antioxidativen Wirkungen von Tocopherolen, Gallaten und BHA.

E 416 Karayagummi ist ein hydrokolloider Stabilisator mit hohem Molekulargewicht, der zur Herstellung von Emulsionen und Suspensionen verwendet wird. Es ist bei niedrigem pH-Wert sehr stabil und gegenüber thermischer Behandlung und sonstigen gastronomischen Prozessen, wie z. B. Einfrieren, resistent.

E 432 bis E 436 Polysorbate sind Emulgatoren, die zur Löslichmachung von Oleoresinen und ähnlichen Ausgangsstoffen für Aromen unbedingt erforderlich sind.

Sie gewährleisten eine gleichförmige Dispergierung von Aromastoffen in das Lebensmittel und wirken gut in Öl-in-Wasser-Systemen.

E 551 Silicindioxid wirkt als Trocknungsmittel, wenn flüssige Aromen pulverförmigen Trägern zugesetzt werden. Es dient der Absorbierung dieser Öle, so dass sie keine Schicht bilden oder an anderen Partikeln kleben. Es verbessert die Fließfähigkeit von Aromen in Pulverform durch Trennung von Partikeln, die sonst miteinander verkleben würden. Dies ist besonders wichtig, wenn der Lebensmittelhersteller das Aroma mechanisch in das Endprodukt hineindosiert.

E 900 Dimethylpolysiloxan wird zur Reduzierung oder Verhütung von Schaumbildung verwendet.

E 459 Beta-Cyclodextrin wird zur Komplexbildung von Aromaverbindungen verwendet, denn es verringert deren Flüchtigkeit und dämmt den Verlust von Aroma während der Verarbeitung und/oder Herstellung ein.

E 1505 Triethylcitrat, E 1517 Diacetin, E 1518 Triacetin, E 1519 Benzylalkohol und E 1520 Propylenglykol werden als Trägerlösungsmittel benötigt. Trägerlösungsmittel werden zugesetzt, um das konzentrierte Aroma zu verdünnen, damit es bei der fabrikmäßigen Verarbeitung eingesetzt werden kann, denn ein verdünntes Produkt lässt sich leichter genau dosieren. Auch unter ökologischen und gesundheitlichen Gesichtspunkten ist es sicherer, ein verdünntes Produkt zu handhaben als eine hochkonzentrierte Substanz mit starker Geruchsbildung. Hinzu kommt, dass ein Trägerlösungsmittel erforderlich ist, um eine gleichmäßige Verteilung der Aromen zu gewährleisten. Wegen der unterschiedlichen Löslichkeit von Aromen werden verschiedene Trägerlösungsmittel benötigt.

BEGRÜNDUNG DES VORSCHLAGS IM HINBLICK AUF DIE SUBSIDIARITÄT

1. Welche Ziele werden angesichts der Verpflichtungen der Gemeinschaft mit der geplanten Maßnahme verfolgt?

Richtlinie 89/107/EWG sieht den Erlass von Einzelrichtlinien vor, um die Verwendung der verschiedenen Kategorien von Zusatzstoffen in Lebensmitteln zu harmonisieren. Die Richtlinie 95/2/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel wurde am 20. Februar 1995 erlassen. Sie muss nunmehr an die neuesten technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen angepasst werden.

2. Ist die Gemeinschaft für die geplante Maßnahme ausschließlich oder gemeinsam mit den Mitgliedstaaten zuständig?

Die geplante Maßnahme fällt in den ausschließlichen Zuständigkeitsbereich der Gemeinschaft.

3. Wieweit betrifft das Problem die Gemeinschaft?

Die Verwendung von Zusatzstoffen in Lebensmitteln ist in der Europäischen Gemeinschaft vollständig harmonisiert.

Die gemeinschaftsweit einheitliche Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen war eine der Prioritäten bei der Vollendung des Binnenmarktes. Die Rahmenrichtlinie 89/107/EWG über Lebensmittelzusatzstoffe wurde am 21. Dezember 1988, die drei Einzelrichtlinien (Farbstoffe, Süßungsmittel, andere Zusatzstoffe) 1994 und 1995 erlassen. Seither gelten in den fünfzehn Mitgliedstaaten für die Verwendung von Zusatzstoffen die gleichen Vorschriften. So wird ein hohes Verbraucherschutzniveau gesichert und dem Verbraucher eine größere Freiheit bei der Wahl zwischen verschiedenen Lebensmitteln geboten; gleichzeitig wird der freie Verkehr von Lebensmitteln gewährleistet.

Die Richtlinie 95/2/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel beruht auf dem Prinzip der Positivliste. Der Anhang der Richtlinie enthält eine Liste der zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe mit Angabe der Lebensmittel, in denen sie verwendet werden dürfen, und der Bedingungen für ihre Verwendung. Alle nicht in der Liste enthaltenen Lebensmittelzusatzstoffe sind verboten, mit Ausnahme der neuen Zusatzstoffe, die von den Mitgliedstaaten für zwei Jahre vorläufig zugelassen werden.

4. Welche Lösung ist am wirksamsten, wenn man die Möglichkeiten der Gemeinschaft mit denen der Mitgliedstaaten vergleicht?

Die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen sollte in der Europäischen Gemeinschaft einheitlich geregelt werden, um ein hohes Maß an Lebensmittelsicherheit bei ungehindertem Handel mit Lebensmitteln innerhalb der Gemeinschaft zu gewährleisten.

5. Welchen zusätzlichen praktischen Nutzen bringt die geplante Gemeinschaftsmaßnahme, und was wäre der Preis eines Nichttätigwerdens?

Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss hat die Stoffe, die als Lebensmittelzusatzstoffe verwendet werden sollen, bewertet. Wenn die Kommission die Verwendung dieser Stoffe als Lebensmittelzusatzstoffe vorschlägt, können sie auf Gemeinschaftsebene zugelassen werden. Schlägt die Kommission die Verwendung dieser Stoffe nicht vor, so können sie in der Gemeinschaft nicht verwendet werden.

6. Welche Handlungsmöglichkeiten hat die Gemeinschaft?

Damit die Richtlinie 95/2/EG geändert werden kann, müssen das Europäische Parlament und der Rat nach dem Verfahren des Artikels 95 eine neue Richtlinie erlassen.

7. Ist eine einheitliche Regelung unbedingt erforderlich, oder genügt eine Richtlinie mit allgemeinen Zielen, die von den Mitgliedstaaten umzusetzen ist?

Der Vorschlag der Kommission beruht auf dem Grundsatz der vollständigen Harmonisierung auf Gemeinschaftsebene, der in der Rahmenrichtlinie über Lebensmittelzusatzstoffe dargelegt ist.

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Richtlinie 95/2/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission⁶,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses⁷,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag⁸,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Lebensmittelzusatzstoffe dürfen nur dann zur Verwendung in Lebensmitteln zugelassen werden, wenn sie dem Anhang II der Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen⁹, entsprechen.
- (2) Die Richtlinie 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 1995 über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel¹⁰ enthält eine Liste von Lebensmittelzusatzstoffen, die in der Gemeinschaft verwendet werden dürfen, und legt die Verwendungsbedingungen fest.
- (3) Seit der Verabschiedung der Richtlinie 95/2/EG hat sich der Bereich der Lebensmittelzusatzstoffe technisch weiterentwickelt. Diese Richtlinie sollte daher entsprechend angepasst werden.
- (4) Die Richtlinie 88/388/EWG des Rates vom 22. Juni 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung¹¹ schreibt die Annahme eines

⁶ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁷ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁸ [...]

⁹ ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27. Geändert durch die Richtlinie 94/34/EG (ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 1).

¹⁰ ABl. L 61 vom 18.3.1995, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/5/EG (ABl. L 55 vom 24.2.2001, S. 59).

¹¹ ABl. L 184 vom 15.7.1988, S. 61. Geändert durch die Richtlinie 91/71/EWG der Kommission (ABl. L 47 vom 15.2.1991, S. 25).

Verzeichnisses von Zusatzstoffen vor, die zur Lagerung und Verwendung von Aromen erforderlich sind, sowie die Annahme etwaiger besonderer Bedingungen für die Verwendung von Zusatzstoffen, die womöglich zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Gewährleistung eines fairen Handels erforderlich sind.

- (5) Es ist angezeigt, diese Bestimmungen über Zusatzstoffe, die für die Lagerung und Verwendung von Aromen erforderlich sind, in die Richtlinie 95/2/EG aufzunehmen als Beitrag zur Transparenz und Konsistenz des Gemeinschaftsrechts und um den Lebensmittelherstellern die Einhaltung der gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften über Lebensmittelzusatzstoffe zu erleichtern, vor allem in kleinen und mittelgroßen Unternehmen. Hinzu kommt, dass gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit¹² die Aromen unter den Begriff "Lebensmittel" fallen.
- (6) Einerseits sollte zwar die Verwendung von Zusatzstoffen, die zur Gewährleistung der Sicherheit und Qualität von Aromen und zur Erleichterung ihrer Lagerung und Verwendung erforderlich sind, zugelassen werden, andererseits sollte aber die Menge der in diesen Aromen enthaltenen Zusatzstoffe das zur Erzielung der beabsichtigten Wirkung erforderliche Minimum nicht übersteigen. Außerdem sollten die Verbraucher nicht bezüglich der Verwendung von Zusatzstoffen in die Irre geführt werden.
- (7) Die Verwendung eines Aromas hat in der Regel das Vorhandensein nur einer geringen Menge eines Zusatzstoffs in dem betreffenden Lebensmittel zur Folge, und dieser hat dort keine technologische Funktion. Hat jedoch unter bestimmten Umständen der Zusatzstoff eine technologische Funktion in den zusammengesetzten Lebensmittel, so sollte er als nicht als Zusatzstoff des Aromas, sondern als Zusatzstoff des zusammengesetzten Lebensmittels betrachtet werden und es sollten die einschlägigen Vorschriften für den Zusatzstoff in dem betreffenden Lebensmittel gelten, einschließlich der Etikettierungsvorschriften der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür¹³.
- (8) Die Lebensmittelhersteller sollten über die Konzentrationen aller Zusatzstoffe in Aromen informiert werden, damit sie die gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften einhalten können. Dies entspricht der Richtlinie 88/388/EWG, die die mengenmäßige Angabe jedes Bestandteils vorschreibt, für den eine quantitative Begrenzung in dem betreffenden Lebensmittel gilt.
- (9) Nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit ist es zur Verwirklichung des grundlegenden Ziels des einheitlichen Marktes und eines hohen Maßes an Verbraucherschutz erforderlich und angemessen, Vorschriften für die Verwendung von Zusatzstoffen in Aromen zu erlassen. Diese Richtlinie beschränkt sich gemäß Artikel 5 Absatz 3 EG-Vertrag auf das zur Erreichung der angestrebten Ziele erforderliche Maß.

¹² ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

¹³ ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29. Geändert durch die Richtlinie 2001/101/EG der Kommission (ABl. L 310 vom 28.11.2001, S. 19).

- (10) Auf Antrag eines Mitgliedstaats und nach Stellungnahme des mit dem Beschluss 97/579/EC der Kommission¹⁴ eingesetzten Wissenschaftlichen Ausschusses "Lebensmittel" sollte hydriertes Poly-1-decen, das gemäß Richtlinie 89/107/EWG auf nationaler Ebene zugelassen wurde, auch auf Gemeinschaftsebene zugelassen werden.
- (11) Biphenyl (E 230), Orthophenylphenol (E 231) und Natriumorthophenylphenol (E 232) sind in der Richtlinie 95/2/EG als Konservierungsmittel für Zitrusfrüchte aufgeführt. Sie fallen jedoch unter die Definition der Pflanzenschutzmittel im Sinne der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln¹⁵. Daher sollten sie nicht mehr in den Geltungsbereich der Richtlinie 95/2/EG fallen.
- (12) Die Richtlinie 95/2/EG sollte entsprechend geändert werden.
- (13) Die Richtlinie 67/427/EWG des Rates¹⁶ legt Überwachungsmaßnahmen bezüglich der konservierenden Stoffe in und auf Zitrusfrüchten fest. Da diese Stoffe nicht mehr gemäß Richtlinie 95/2/EG zur Verwendung in Zitrusfrüchten zugelassen sind, muss die genannte Richtlinie aufgehoben werden.
- (14) Gemäß Artikel 6 der Richtlinie 89/107/EWG wurde der Wissenschaftliche Ausschuss "Lebensmittel" bezüglich der Bestimmungen konsultiert, die Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben können –

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 95/2/EG wird wie folgt geändert:

- (1) Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe v erhält folgende Fassung:

„v) "Stabilisatoren" sind Stoffe, die es ermöglichen, den physikalisch-chemischen Zustand eines Lebensmittels aufrechtzuerhalten. Zu den Stabilisatoren zählen Stoffe, die es ermöglichen, die einheitliche Dispersion zweier oder mehrerer nicht mischbarer Phasen in einem Lebensmittel aufrechtzuerhalten, Stoffe, durch welche die vorhandene Farbe eines Lebensmittels stabilisiert, bewahrt oder intensiviert wird, und Stoffe, die die Bindefähigkeit eines Lebensmittels verbessern, einschließlich der Bildung von Proteinnetzungen, die die Bindung von Lebensmittelstücken in rekonstituierte Lebensmittel ermöglichen.“

¹⁴ ABl. L 237 vom 28.8.1997, S. 18. Geändert durch Beschluss 2000/443/EG (AbI. L 179 vom 18.7.2000, S. 13).

¹⁵ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2002/64/EG der Kommission (AbI. L 189 vom 18.7.2002, S. 27).

¹⁶ ABl. L 148 vom 11.7.1967, S. 1.

(2) Artikel 3 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

“1. Zusatzstoffe in Lebensmitteln sind zulässig,

- a) wenn im Fall zusammengesetzter Lebensmittel, die nicht in Artikel 2 Absatz 3 aufgeführt sind, der Zusatzstoff in einer der Zutaten des zusammengesetzten Lebensmittels zugelassen ist,
- b) wenn im Fall von Lebensmitteln, denen ein Aroma zugesetzt wurde, der Lebensmittelzusatzstoff gemäß dieser Richtlinie in dem Aroma zulässig ist und über das Aroma in das Lebensmittel gelangt ist, sofern der Lebensmittelzusatzstoff keine technologische Funktion in dem fertigen Lebensmittel hat, oder
- c) wenn das Lebensmittel ausschließlich für die Zubereitung eines zusammengesetzten Lebensmittels bestimmt ist und dieses zusammengesetzte Lebensmittel den Bestimmungen dieser Richtlinie genügt.

(3) Die Anhänge werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

Die Richtlinie 67/427/EWG wird aufgehoben.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen vor [...] die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Sie wenden die genannten Vorschriften so an, dass

- a) der Handel mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie entsprechen, sowie die Verwendung dieser Erzeugnisse ab [18 Monate nach dem Inkrafttreten] zulässig ist;
- b) der Handel mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie nicht entsprechen, sowie die Verwendung dieser Erzeugnisse ab [24 Monate nach dem Inkrafttreten] verboten ist.

Jedoch dürfen dieser Richtlinie nicht entsprechende Erzeugnisse, die vor dem unter Buchstabe b genannten Datum in den Verkehr gebracht oder etikettiert wurden, bis zum Abbau der Lagerbestände verkauft werden.

Wenn die Mitgliedstaaten die genannten Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Sie regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am [zwanzigsten] Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den [...]

*Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident*

*Im Namen des Rates
Der Präsident*

ANHANG

Die Anhänge zur Richtlinie 95/2/EG werden wie folgt geändert:

(1) In Anhang I

a) erhält Bemerkung 2 folgende Fassung:

‘2. Die unter E 407, E 407a und E 440 aufgeführten Stoffe können mit Zuckerarten standardisiert werden, wenn dies neben der Nummer und der Bezeichnung zusätzlich vermerkt wird.

b) wird "ii) Calciumhydrogencarbonat" aus der Liste der Zusatzstoffe gestrichen.

c) in der Liste der Lebensmittelzusatzstoffe wird für E 466 der Name “Cellulosegummi” zugefügt und für E 469 der Name “Enzymatisch hydrolysierter Cellulosegummi”.

(2) In Anhang II

a) wird in der Liste der Zusatzstoffe und der Höchstmengen unter der Rubrik "Kakao- und Schokoladenerzeugnisse gemäß Richtlinie 73/241/EWG" folgender Eintrag hinzugefügt:

	"E 472c Zitronensäureester von Mono- und Diglyceriden von Fettsäuren	quantum satis"
--	--	----------------

b) wird in der Liste der Zusatzstoffe und der Höchstmengen unter der Rubrik "Nicht verarbeitetes Obst und Gemüse, gefroren oder tiefgefroren; nicht verarbeitetes verzehrfertiges Obst und Gemüse, verpackt und gekühlt, und nicht verarbeitete und geschälte Kartoffeln, verpackt" folgender Eintrag hinzugefügt:

	"E 296 Apfelsäure	quantum satis (nur für geschälte Kartoffeln)"
--	-------------------	---

c) wird in der Liste der Zusatzstoffe und der Höchstmengen unter der Rubrik "Obstkompott" folgender Eintrag hinzugefügt:

	"E 440 Pektine E 509 Calciumchlorid	quantum satis (nicht für Apfelkompott)"
--	--	---

d) wird in der Liste der Zusatzstoffe und der Höchstmengen unter der Rubrik "*Mozzarella*- und Molkenkäse" folgender Eintrag hinzugefügt:

	"E 460ii Cellulosepulver	quantum satis (nur für zerkleinerten <i>Mozzarella</i>)’
--	--------------------------	---

e) werden am Ende des Anhangs die folgenden Zeilen angefügt:

'UHT-Ziegenmilch	E 331 Natriumcitrate	4 g/l
Kastanien in Flüssigkeit	E 410 Johannisbrotkernmehl	Quantum satis
	E 412 Guarkernmehl	
	E 415 Xanthan	

(3) In Anhang III Teil A

a) erhält die Rubrik "Vorgebackene und abgepackte Backwaren für den Einzelhandel" folgende Fassung: "Vorgebackene und abgepackte Backwaren und energiereduziertes Brot";

b) wird am Ende die folgende Zeile angefügt:

"Aromen				1500		
Brotaufstrich auf Milch- oder Fettbasis mit zugesetzten Lebensmitteln	1500"					

(4) In Anhang III Teil C

a) werden folgende Reihen gestrichen:

"E 230	Biphenyl, Diphenyl	Oberflächenbehandlung von Zitrusfrüchten	70 mg/kg
E 231 E 232	Orthophenylphenol Natriumorthophenylphenol	Oberflächenbehandlung von Zitrusfrüchten	12 mg/kg einzeln oder in Kombination, ausgedrückt als Orthophenylphenol"

b) wird unter "E 1105" folgendes Lebensmittel hinzugefügt:

"E 1105	Lysozym	Wein im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 ¹⁷ und ihrer Durchführungsverordnung (EG) Nr. 1622/2000 ¹⁸	zur Erinnerung"
---------	---------	--	-----------------

¹⁷ ABl. L 179 vom 14.4.1999, S.1.

¹⁸ ABl. L 194 vom 31.7.2000, S.1.

(5) In Anhang III Teil D

a) werden unter E 310, E 311, E 312 und E 320 folgende Lebensmittel und Höchstmengen hinzugefügt:

"E 310	Propylgallat	Ätherische Öle.	1000 mg/kg (Gallate und BHA, einzeln oder in Kombination)
E 311	Octylgallat		
E 312	Dodecylgallat		
E 320	Butylhydroxyanisol (BHA)	Andere Aromen als ätherische Öle	100 mg/kg (Gallate, einzeln oder in Kombination) oder 200 mg/kg (BHA)"

(b) erhält in der Liste der Lebensmittel zu E 315 und E 316 die Rubrik "Haltbar gemachte und teilweise haltbar gemachte Fleischerzeugnisse" folgende Fassung: "Gepökelte Fleischerzeugnisse und Fleischerzeugnisse in Dosen".

(6) In Anhang IV

a) werden bei E 338 bis E 452 folgendes Lebensmittel und folgende Höchstmenge hinzugefügt:

		"Aromen	50 g/kg"
--	--	---------	----------

b) werden bei E 338 bis E 452 folgendes Lebensmittel und folgende Höchstmenge gestrichen:

		"Apfel- und Birnenwein	2 g/l"
--	--	------------------------	--------

c) werden das folgende Lebensmittel und die folgende Höchstmenge bei E 416 hinzugefügt:

"E 416	Karayagummi	Aromen	50 g/kg"
--------	-------------	--------	----------

d) werden bei E 432 bis E 436 folgende Lebensmittel und folgende Höchstmengen hinzugefügt:

		"Aromen, ausgenommen flüssige Raucharomen und Aromen auf der Basis von Gewürzoleoresin*	10 g/kg
		Flüssige Raucharomen und Aromen auf der Basis von Gewürzoleoresin	75 g/kg"

* Gewürzoleoresin ist definiert als Gewürzextrakt, bei dem das Extraktionslösungsmittel verdampft wurde, so dass ein Gemisch des flüchtigen Öls und des harzigen Materials des Gewürzes übrigbleibt"

e) erhält in der Liste der Lebensmittel zu E 541 die Rubrik "Feine Backwaren (nur scones und Biskuitgebäck)" folgende Fassung: "Feine Backwaren";

f) werden bei E 551 bis E 559 folgende Lebensmittel und folgende Höchstmenge hinzugefügt:

		"Aromen	50 g/kg (nur E 551)"
--	--	---------	----------------------

g) werden bei E 900 folgendes Lebensmittel und folgende Höchstmenge hinzugefügt:

"E 900	Dimethylpolysiloxan	Aromen	10 mg/kg"
--------	---------------------	--------	-----------

h) werden in der Liste der Lebensmittel und Höchstmengen bei E 903 die Höchstmengen durch folgende Werte ersetzt:

"E 903	Carnaubawachs	Als Überzugmittel nur für:	
		- Süßwaren (auch Schokolade)	500 mg/kg
		.	1200 mg/kg (nur für Kaugummi)
		- mit Schokolade überzogene kleine feine Backwaren	200 mg/kg
		.	
		- Knabbererzeugnisse	200 mg/kg
		- Nüsse	200 mg/kg
- Kaffeebohnen	200 mg/kg		
- Nährstoffzusätze	200 mg/kg		
		Frische Zitrusfrüchte, Melonen, Äpfel, Birnen, Pfirsiche und Ananas (nur Oberflächenbehandlung)	200 mg/kg"

i) werden bei E 459 folgende Lebensmittel und folgende Höchstmengen hinzugefügt:

"E 459	Beta-Cyclodextrin	Eingekapselte Aromen in	
		- aromatisiertem Tee und aromatisiertem sofort löslichem Getränpulver	0,5 g/kg
		- aromatisierten Knabbererzeugnissen	1 g/kg
			in verzehrfertigen oder nach den Anweisungen des Herstellers rekonstituierten Lebensmitteln"

j) werden am Ende des Anhangs die folgenden Zeilen angefügt:

"E 907	Hydriertes Poly-1-decen	Als Überzugmittel für - Zuckerwaren - Trockenfrüchte	2 g/kg 2 g/kg
E 1505 E 1517 E 1518 E 1520	Triethylcitrat Diacetin Glycerintriacetat (Triacetin) 1,2-Propandiol (Propylenglykol)	Aromen	3 g/kg aus allen Quellen in verzehrfertigen oder nach den Anweisungen des Herstellers rekonstituierten Lebensmitteln, einzeln oder kombiniert
E 1519	Benzylalkohol	Aromen für - aromatisierte nichtalkoholische Getränke - Likör, aromatisierte Weine, aromatisierte Getränke auf Weinbasis, aromatisierte Weinerzeugnisse, Cocktails - Süßwaren und feine Backwaren	50 mg/kg 100 mg/kg 250 mg/kg aus allen Quellen in verzehrfertigen oder nach den Anweisungen des Herstellers rekonstituierten Lebensmitteln."

(7) In Anhang V:

a) wird folgende Zeile angefügt:

"E 555	Kaliumaluminiumsilicat	In E 171 Titandioxid und E 172 Eisenoxid und -hydroxid (maximal 90 %, bezogen auf das Pigment)"
--------	------------------------	---

d) für E 468 wird der Name "Vernetzter cellulosegummi" zugefügt.

(8) In Anhang VI

a) wird in der einführenden Anmerkung folgender Absatz nach dem ersten Absatz eingefügt:

"Säuglings- und Kleinkindernahrung und Beikost darf durch den Zusatz von Vitaminpräparaten oder von Zubereitungen mehrfach ungesättigter Fettsäuren bedingtes E 1450 Stärkenatriumoctenylsuccinat enthalten. Es dürfen nicht mehr als 100 mg/kg E 1450 aus Vitaminpräparaten und 1 000 mg/kg E 1450 aus Zubereitungen mehrfach ungesättigter Fettsäuren in dem verzehrfertigen Erzeugnis vorhanden sein."

b) erhält der Titel von Teil 4 folgende Fassung:

"Lebensmittelzusatzstoffe, die in diätetischer Säuglings- und Kleinkindernahrung für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Richtlinie 1999/21/EG der Kommission** zugelassenen sind"

** Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 29)."

c) wird der Tabelle in Teil 4 folgende Zeile angefügt:

"E 472c	Zitronensäureester von Mono- und Diglyceriden von Fettsäuren	7,5 g/l für Erzeugnisse, die als Pulver verkauft werden 9 g/l für Erzeugnisse, die als Flüssigkeit verkauft werden	Ab Geburt"
---------	--	---	------------

FOLGENABSCHÄTZUNGSBOGEN

AUSWIRKUNGEN DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS AUF DIE UNTERNEHMEN UNTER BESONDERER BERÜCKSICHTIGUNG DER KLEINEN UND MITTLEREN UNTERNEHMEN (KMU)

BEZEICHNUNG DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 95/2/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel

DOKUMENTENUMMER

SANCO/3348/2002

DER VORGESCHLAGENE RECHTSAKT

1. Warum ist ein Rechtsakt der Gemeinschaft unter Berücksichtigung des Subsidiaritätsprinzips in diesem Bereich notwendig und welche Ziele werden in erster Linie verfolgt?

Der Bereich der Lebensmittelzusatzstoffe ist in der EU vollständig harmonisiert. Es wird eine Änderung der in Richtlinie 95/2 festgelegten Positivliste der Lebensmittelzusatzstoffe vorgeschlagen, die keine Farbstoffe oder Süßungsmittel sind. Diese Richtlinie wurde gemäß der Rahmenrichtlinie für Lebensmittelzusatzstoffe, der Richtlinie 89/107/EWG des Rates, erarbeitet, die die Kommission verpflichtet, einen Vorschlag bezüglich sämtlicher Lebensmittelzusatzstoffe und der Lebensmittelkategorien, in denen sie nach ihrer Zulassung verwendet werden dürfen, sowie der Verwendungsbedingungen vorzulegen.

Die Richtlinie 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel wurde im Februar 1995 erlassen und im Februar 2001 letztmalig geändert. Seitdem sind neue wissenschaftliche und technische Fortschritte sowie Entwicklungen in der Lebensmittelherstellung zu verzeichnen. Daher ist es notwendig, die Richtlinie 95/2/EG erneut zu ändern.

Gegenwärtig ist die Zulassung von Zusatzstoffen in Aromen in den Mitgliedstaaten unterschiedlich geregelt. Dadurch wird der freie Warenverkehr mit Aromen und Lebensmitteln, die diese enthalten, behindert und ein ungleicher und unfairer Wettbewerb begünstigt.

Daher bezweckt der vorliegende Vorschlag eine Harmonisierung der in der Gemeinschaft geltenden Rechtsvorschriften über Zusatzstoffe, die zur Lagerung und Verwendung von Aromen erforderlich sind. Gleichzeitig sollen ein hohes Maß an Gesundheits- und Verbraucherschutz sowie faire Handelspraktiken sichergestellt werden.

Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, einen Vorschlag für eine Änderung der Richtlinie 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vorzulegen, mit der die Positivliste der Lebensmittelzusatzstoffe geändert wird.

AUSWIRKUNG AUF DIE UNTERNEHMEN

2. Wer wird durch den vorgeschlagenen Rechtsakt betroffen sein?

welche Wirtschaftszweige?

Betroffen sind alle Unternehmen der Lebensmittelindustrie, die Zusatzstoffe und Aromen für die Lebensmittelherstellung verwenden.

welche Unternehmensgrößen (welcher Anteil kleiner, mittlerer, großer Unternehmen)?

Alle Unternehmensgrößen.

befinden sich diese Unternehmen in bestimmten geografischen Gebieten?

Sie sind geografisch gleichmäßig verteilt.

3. Was werden die Unternehmen zu tun haben, um dem Rechtsakt nachzukommen?

Es wird ein neuer Lebensmittelzusatzstoff zugelassen, und die Zulassung diverser bereits zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe wird auf neue Lebensmittel und Lebensmittelkategorien ausgeweitet. Dies kommt den Lebensmittelherstellern zugute, die aufgrund der Innovationen in der Branche diese neuen Verwendungszwecke gefordert haben.

Die Zulassung bestimmter Lebensmittelzusatzstoffe in bestimmten Lebensmitteln wird aufgehoben; die Produktion muss entsprechend angepasst werden.

Vor allem müssen die Hersteller von Aromen die Verordnungen beachten, die nur bestimmte Zusatzstoffe in festgelegten Höchstmengen in Aromen erlauben. Die Lebensmittelhersteller haben lediglich darauf zu achten, dass sie Aromen verwenden, die Zusatzstoffe enthalten, welche dieser Richtlinie entsprechen. Nur bei Erzeugnissen, denen große Mengen (mehr als 1 %) an Aromen zugesetzt werden, müssen die Lebensmittelhersteller gewährleisten, dass Zusatzstoffe aus dem Aroma keine technologische Funktion im Enderzeugnis haben. Werden Aromen verwendet, die die Zusatzstoffe E 459, E 1505, E 1517, E 1518 oder E 1520 enthalten, (Artikel 2 Buchstabe g), so müssen die Höchstwerte für ihr Vorhandensein in Lebensmitteln eingehalten werden.

4. Welche wirtschaftlichen Folgen wird der vorgeschlagene Rechtsakt voraussichtlich haben?

für die Beschäftigung?

für die Investition und die Gründung neuer Unternehmen?

für die Wettbewerbsposition der Unternehmen?

Die Mitgliedstaaten haben in ihren nationalen Rechtsvorschriften unterschiedliche Zusatzstoffe in unterschiedlichen Höchstmengen zur Verwendung in Aromen zugelassen. Dieser Vorschlag harmonisiert die Bestimmungen in der Gemeinschaft. Da somit die Voraussetzungen für einen gleichmäßigen und fairen Wettbewerb geschaffen werden, kann mit positiven Folgen für die Aroma- und Lebensmittelhersteller gerechnet werden.

5. Enthält der vorgeschlagene Rechtsakt Bestimmungen, die der besonderen Lage kleiner und mittlerer Unternehmen Rechnung tragen (etwa reduzierte oder andersartige Anforderungen usw.)?

Der Vorschlag sieht keine besonderen Maßnahmen für KMU vor. Alle Unternehmen werden gleich behandelt.

ANHÖRUNG

6. Führen Sie die Organisationen auf, die zu dem vorgeschlagenen Rechtsakt konsultiert wurden, und stellen Sie deren wichtigste Auffassungen dar.

Die betroffenen Kommissionsdienststellen wurden formell konsultiert.

Folgende Organisationen und Verbände wurden angehört: European Flavour and Fragrance Association (EFFA), Smoke Flavourings Manufacturers Association (SFMA), Confederation of the food and drink industries of the EU (CIAA), European Dairy Association (EDA), Association of the Industry of Juices and Nectars from Fruits and Vegetables (AIJN), Federation of European Food Additives and Food Enzymes Industries (ELC), European Chemical Industry Council (CEFIC), Association of the Chocolate, Biscuit and Confectionery Industries of the EU (CAOBISCO), Federation of the Intermediate Products Industries for the Bakery and Confectionery Trades in the EEA (FEDIMA), Association of the Food Industries for Particular Nutritional Uses of the EU (IDACE), Liaison Centre for the Meat Processing Industry in the EU (CLITRAVI) und das Europäische Büro der Verbraucherverbände (EBV).