

## II

*(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)*

## KOMMISSION

## ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 21. Dezember 1998

zu den vom Königreich Schweden notifizierten nationalen Bestimmungen über die Verwendung bestimmter Farbstoffe und Süßungsmittel in Lebensmitteln

*(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1998) 4193)*

(Nur der schwedische Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(1999/5/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN —gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen  
Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

## SACHVERHALT

## 1. Das Gemeinschaftsrecht

- (1) Die Richtlinie 89/107/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen<sup>(1)</sup>, wurde am 21. Dezember 1988 erlassen. Artikel 3 Absatz 2 dieser Richtlinie sieht vor, daß der Rat nach dem Verfahren des Artikels 100a des Vertrages auf Vorschlag der Kommission die Liste von Zusatzstoffen, die unter Ausschluß aller anderen verwendet werden dürfen, und die Liste der Lebensmittel, denen diese Zusatzstoffe hinzugefügt werden dürfen, die Bedingungen dafür

sowie gegebenenfalls eine Einschränkung in bezug auf den technologischen Zweck ihrer Verwendung erläßt.

- (2) In Anwendung der genannten Bestimmung sah sich die Kommission veranlaßt, drei Vorschläge für Einzelrichtlinien vorzulegen, von denen die erste die Süßungsmittel, die zweite die Farbstoffe und die dritte die anderen Zusatzstoffe betrifft. Gemäß Artikel 6 der Richtlinie 89/107/EWG wurden diese Vorschläge nach Anhörung des wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses (WLA) erstellt. Dieser Ausschuß war von der Kommission aufgefordert worden, die Sicherheit der Zusatzstoffe zu bewerten. Die Stellungnahmen des WLA waren nicht nur Grundlage für die Richtlinienvorschläge der Kommission, sondern sie wurden auch bei allen Erörterungen dieser Vorschläge im Europäischen Parlament und im Rat bis zum Erlaß der Richtlinien stets im Auge behalten. Am 30. Juni 1994 nahmen das Europäische Parlament und der Rat dann gemäß dem Verfahren des Artikels 100a zwei<sup>(2)</sup> Einzelrichtlinien an, die Teil der Globalrichtlinie im Sinne von Artikel 3 der Richtlinie 89/107/EWG waren, nämlich die Richtlinie 94/35/EG<sup>(3)</sup> über Süßungsmittel, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, und die Richtlinie

<sup>(1)</sup> ABl. L 40 vom 11. 2. 1989, S. 27; die Richtlinie wurde zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/34/EG (AbI. L 237 vom 10. 9. 1994, S. 1).

<sup>(2)</sup> Die dritte Richtlinie (95/2/EG) ist von dieser Entscheidung nicht betroffen.

<sup>(3)</sup> ABl. L 237 vom 10. 9. 1994, S. 3; die Richtlinie wurde zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/83/EG (AbI. L 48 vom 19. 2. 1997, S. 16). Berichtigung im AbI. L 259 vom 7. 10. 1994, S. 33.

94/36/EG<sup>(1)</sup> über Farbstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen.

## 2. Die nationalen Bestimmungen

- (3) Am 1. Dezember 1995 haben die schwedischen Behörden ihre nationalen Bestimmungen zur Umsetzung der Richtlinien 94/35/EG und 94/36/EG<sup>(2)</sup> erlassen. Die Mitgliedstaaten waren nämlich gehalten, die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften zu erlassen, um diesen beiden Richtlinien bis zum 31. Dezember 1995 nachzukommen. Die schwedischen Maßnahmen wurden der Kommission mit Schreiben vom 30. April 1996 mitgeteilt. Zuvor jedoch hatten die schwedischen Behörden der Kommission mit Schreiben vom 5. Dezember 1995 ihren Entschluß mitgeteilt, die beiden Richtlinien nicht vollständig umzusetzen. In diesem Schreiben vom 5. Dezember 1995 hatte die schwedische Regierung der Kommission nämlich gemäß Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag Kenntnis davon gegeben, daß sie beabsichtige, in Abweichung von den Richtlinien 94/35/EG und 94/36/EG auch weiterhin ihre nationalen Bestimmungen über die Bedingungen für die Verwendung von Azofarbstoffen (E 102 Tartrazin, E 110 Gelborange S, E 122 Azorubin, E 123 Amarant, E 124 Ponceau 4R, E 128 Rot 2G, AC E 129 Allurarot, E 151 Schwarz PN, E 154 Braun FK, E 155 Braun HT und E 180 Litholrubin) und von Cyclamat (E 952 Cyclohexylsulfamidssäure und ihre Na- und Ca-Salze) in Lebensmitteln<sup>(3)</sup> anzuwenden.
- (4) Die schwedischen Vorschriften über Zusatzstoffe sind in drei Rechtstexten enthalten: dem Lebensmittelgesetz<sup>(4)</sup>, dem Dekret über Lebensmittel<sup>(5)</sup> und der Verordnung der Lebensmittelverwaltung<sup>(6)</sup>. Diese Verordnung enthält die Positivliste der in Schweden zugelassenen Zusatzstoffe und die Bedingungen für ihre Verwendung.

## 3. Erster Fall: die Azofarbstoffe

- (5) Gemäß der Richtlinie 94/36/EG über Farbstoffe dürfen nur die in ihrem Anhang I aufgeführten Stoffe als Lebensmittelfarbstoffe verwendet werden. Die Richtlinie hat vier weitere Anhänge. In Anhang II sind diejenigen Lebensmittel aufgelistet, für die die Farbstoffe nur dann zugelassen sind, wenn dies ausdrücklich in den Anhängen III, IV oder V angegeben ist. Anhang III enthält die Lebensmittel, denen nur bestimmte zulässige Farbstoffe zugesetzt werden dürfen. Gegenstand von Anhang IV sind die Farbstoffe, die nur für bestimmte Zwecke zulässig sind. Anhang V schließlich listet die in Lebensmitteln zugelassenen Farbstoffe auf, die in den Anhängen II und III nicht aufgeführt sind. Demnach ergibt sich aus der

Richtlinie 94/36/EG, daß Azofarbstoffe in spezifischen Höchstmengen in bestimmten Lebensmitteln verwendet werden dürfen, und zwar in nichtalkoholischen, mit Aromastoffen versehenen Getränken, Zuckerwaren, Feingebäck, Speiseeis, Dessertspeisen, Saucen, Senf, Suppen und bestimmten Fischerzeugnissen, aber auch in alkoholischen Getränken, „Cocktailkirschen“ und Fischrogen.

- (6) Demgegenüber läßt die Verordnung Nr. 33 aus dem Jahr 1993 die Verwendung von Azofarbstoffen nur unter folgenden Bedingungen zu:
- E 102 Tartrazin: „Cocktailkirschen“ (maximal 200 mg/kg), alkoholische Getränke und Extrakte zur Herstellung von ähnlichen Getränken und Mixgetränken (maximal 500 mg/l).
  - E 110 Gelborange S: Fischrogen (maximal 200 mg/kg), alkoholische Getränke und Extrakte zur Herstellung von ähnlichen Getränken und Mixgetränken (maximal 500 mg/l).
  - Amarant E 123: alkoholische Getränke und Extrakte zur Herstellung von ähnlichen Getränken und Mixgetränken (maximal 100 mg/l).
  - E 124 Ponceau 4R, Cochenillerot A: alkoholische Getränke und Extrakte zur Herstellung von ähnlichen Getränken und Mixgetränken (maximal 100 mg/l).
  - E 151 Brillantschwarz BN, Schwarz PN: Fischrogen (maximal 300 mg/kg).
  - Die Verwendung der Farbstoffe E 122 Azorubin, E 128 Rot 2G, E 129 Allurarot AC, E 154 Braun FK, E 155 Braun HT und E 180 Litholrubin BK ist verboten.

## 4. Zweiter Fall: Cyclamat

- (7) Die Richtlinie 94/35/EG über Süßungsmittel schreibt vor, daß lediglich die im Anhang aufgeführten Süßungsmittel zum Verkauf an den Endverbraucher oder zur Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln in den Verkehr gebracht werden dürfen. Die zur Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln in den Verkehr gebrachten im Anhang aufgeführten Süßungsmittel dürfen nur zur Herstellung der ebenfalls dort genannten Lebensmittel und unter den dort festgelegten Bedingungen verwendet werden. Somit darf Cyclamat gemäß der Richtlinie 94/35/EG als solches in den Verkehr gebracht und in spezifischen Höchstmengen in bestimmten kalorienverminderten Lebensmitteln oder Lebensmitteln ohne Zuckerzusatz verwendet werden, und zwar in mit Aromastoffen versehenen Getränken auf Wasserbasis, in Dessertspeisen, Süßwaren, Speiseeis, Konfitüren und Diätzubereitungen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 237 vom 10. 9. 1994, S. 13.

<sup>(2)</sup> SLV FS 1995:31.

<sup>(3)</sup> SLV FS 1993:33.

<sup>(4)</sup> 1971:511.

<sup>(5)</sup> 1971:807.

<sup>(6)</sup> SLV FS 1993:33 und SLV FS 1995:31.

- (8) Die Verordnung Nr. 33 der Lebensmittelverwaltung aus dem Jahr 1993 sieht vor, daß cyclamathalige Lebensmittel nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn die Lebensmittelverwaltung dies gestattet. Eine entsprechende Genehmigung wurde nicht erteilt. Die Verordnung sieht nur vor, daß Tafelsüßen, die als einziges Süßungsmittel Saccharin oder Cyclamat oder ein Gemisch aus beiden enthalten, in Verkehr gebracht werden dürfen, und schreibt hierfür bestimmte Etikettierungsbedingungen vor.

#### DAS VERFAHREN

- (9) Am 26. Juli 1994, einige Wochen nach dem Erlaß der Richtlinien 94/35/EG und 94/36/EG, stellte die Ständige Vertretung Schwedens bei den Europäischen Gemeinschaften beim Generalsekretariat des Rates unter Berufung auf Artikel 151 Absatz 2 der Beitrittsakte einen ersten Antrag auf Abweichung von diesen Richtlinien. Das Dossier wurde an die zuständigen Stellen der Kommission weitergeleitet, die den Antrag einer Prüfung unterzogen. Es fanden Gespräche zwischen den Vertretern der schwedischen Behörden und der Kommissionsdienststellen über die Sachfragen statt. Die Vertreter der Kommissionsstellen teilten den Vertretern der schwedischen Behörden mit, daß die von diesen zur Begründung ihres Antrags vorgelegten wissenschaftlichen Daten nicht ausreichten, um eine Abweichung zu genehmigen. In einem weiteren an das Generalsekretariat des Rates gerichteten Schreiben vom 23. Dezember 1994 nahmen die schwedischen Behörden von dieser ablehnenden Stellungnahme der Kommission Kenntnis, erkannten an, daß nichts anderes übrig blieb, als das Verfahren nach Artikel 151 einzustellen, und betonten, daß Schweden gegen die beiden Richtlinien gestimmt hätte, wenn es an der Abstimmung über ihren Erlaß hätte teilnehmen können.
- (10) Mit Schreiben vom 5. Dezember 1995 stellte die schwedische Regierung unter Berufung auf Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag einen erneuten Antrag auf Abweichung von den beiden Richtlinien. Darin wurden sehr ausführlich die Gründe dargelegt, aus denen die schwedischen Behörden beschlossen haben, ihre nationalen Bestimmungen beizubehalten. Diese Mitteilung wurde den übrigen Mitgliedstaaten zur Stellungnahme übermittelt. Aus Deutschland, Griechenland, Spanien, Frankreich, Portugal, Finnland und aus dem Vereinigten Königreich gingen Stellungnahmen bei der Kommission ein. Keiner dieser Mitgliedstaaten hat den schwedischen Antrag befürwortet.

- Deutschland ist der Auffassung, daß die von den schwedischen Behörden vorgebrachten Argumente die den Richtlinien zugrundeliegenden Stellungnahmen des WLA nicht erschüttern können.
- Griechenland vertritt die Ansicht, daß es angesichts der Erfordernisse des Binnenmarktes notwendig ist, eine Lösung auf Gemeinschaftsebene zu finden. Zu diesem Zweck sei bereits ein System für die regelmäßige Überwachung

des Verzehrs an Zusatzstoffen eingeführt worden.

- Spanien äußerte sich dahin gehend, daß die Ergreifung von Maßnahmen, die restriktiver sind als das Gemeinschaftsrecht, durch keine toxikologische oder epidemiologische Studie gerechtfertigt sei.
- Frankreich erscheinen die schwedischen Restriktionen nicht gerechtfertigt, da die schwedischen Behörden nicht für jeden Einzelfall die Existenz eines Risikos für die öffentliche Gesundheit nachgewiesen haben.
- Portugal vertritt den Standpunkt, Schweden habe weder bewiesen, daß die fraglichen Zusatzstoffe Gesundheitsrisiken mit sich brächten, noch, daß diese Gefahr für die schwedischen Verbraucher größer sei.
- Nach Meinung Finnlands ermangeln die von Schweden angeführten Gründe einer wissenschaftlichen Grundlage, die es ermögliche, festzustellen, daß die schwedische Bevölkerung sich im Vergleich mit den übrigen Mitgliedstaaten in einer Ausnahmesituation befinde.
- Das Vereinigte Königreich ist der Ansicht, daß der schwedische Antrag anscheinend nicht durch Faktoren begründet ist, die nur die schwedische Bevölkerung betreffen.

#### RECHTLICHE BEURTEILUNG

##### 1. Beurteilung der Zulässigkeit

- (11) Die Richtlinien 94/35/EG und 94/36/EG wurden am 30. Juni 1994 erlassen. Zu diesem Zeitpunkt war Schweden nicht Mitglied der Europäischen Gemeinschaft, besaß jedoch Beobachterstatus. Schweden konnte demnach nicht an der Abstimmung über die beiden Richtlinien teilnehmen; Schweden erklärte jedoch, es hätte, falls seine Beteiligung möglich gewesen wäre, gegen den Erlaß der Richtlinien gestimmt. Damals bekundete Schweden seine Absicht, eine Abweichung von diesen Richtlinien zu beantragen. Schweden konnte keine Abweichung im Rahmen der Beitrittsverhandlungen erzielen, die sechs Monate zuvor, am 31. Dezember 1993, abgeschlossen worden waren. Ebensowenig konnte Schweden den Mechanismus von Artikel 151 Absatz 2 der Beitrittsakte ins Spiel bringen. Denn diese Bestimmung sieht die Möglichkeit vor, daß ein neuer Mitgliedstaat in den Genuß einer zeitweiligen Abweichung von den zwischen dem 1. Januar und dem 24. Juni 1994, dem Tag der Unterzeichnung des Beitrittsvertrags, angenommenen Rechtsakten der Organe gelangen kann. Die fraglichen Richtlinien wurden jedoch erst nach dem genannten Datum erlassen, nämlich am 30. Juni 1994. Die Kommission erhielt am 7. Dezember 1995 eine Mitteilung Schwedens gemäß Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag, deren Zulässigkeit anhand des genannten Artikels zu prüfen ist.

- (12) In diesem Zusammenhang ist zunächst darauf hinzuweisen, daß die Kommission die auf Artikel 100a Absatz 4 gestützte schwedische Notifikation vor dem 31. Dezember 1995 erhalten hat, dem letzten Termin für die Umsetzung der Richtlinien 94/35/EG und 94/36/EG.
- (13) Der erste Unterabsatz von Artikel 100a Absatz 4 lautet wie folgt: „Hält es ein Mitgliedstaat, wenn der Rat mit qualifizierter Mehrheit eine Harmonisierungsmaßnahme erlassen hat, für erforderlich, einzelstaatliche Bestimmungen anzuwenden, die durch (...) gerechtfertigt sind, so teilt er diese Bestimmungen der Kommission mit.“ Nach Auffassung der Kommission bedeutet diese Formulierung, daß der betreffende Staat zu dem Zeitpunkt, zu dem er der Kommission die nationalen Bestimmungen mitteilt, den Status eines Mitgliedstaats besitzt. Im übrigen ist diese Vorschrift entsprechend dem Zweck auszulegen, den sie verfolgt und der darin besteht, es einem Mitgliedstaat zu ermöglichen, unter bestimmten Bedingungen das Recht zugestanden zu bekommen, von einer Harmonisierungsmaßnahme abzuweichen, der er nicht zugestimmt hat; denn eine solche Maßnahme kann mit qualifizierter Mehrheit erlassen werden, ohne daß Einstimmigkeit gefordert wird, wie es der Fall war vor Inkrafttreten der Einheitlichen Europäischen Akte, aus der Artikel 100a Absatz 4 hervorgegangen ist.
- (14) Im vorliegenden Fall ist es nach Ansicht der Kommission demzufolge zulässig, daß das Königreich Schweden der Kommission gemäß Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag einen Antrag auf Abweichung von den Richtlinien 94/35/EG und 94/36/EG vorlegt; denn Schweden konnte dem Erlaß der oben genannten Richtlinien nicht zustimmen und übermittelte seine Mitteilung in seiner Eigenschaft als Mitgliedstaat vor Ablauf der Frist für die Umsetzung der betreffenden Richtlinien.

## 2. Beurteilung der Stichhaltigkeit

- (15) Nach den Bestimmungen von Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag muß sich die Kommission vergewissern, daß die gemäß diesem Artikel mitgeteilten nationalen Bestimmungen durch wichtige Erfordernisse im Sinne des Artikels 36 oder in bezug auf den Schutz der Arbeitsumwelt oder den Umweltschutz gerechtfertigt sind. In ihrem Notifizierungsschreiben berufen sich die schwedischen Behörden auf das Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit. Somit muß die Kommission prüfen, ob die fraglichen Maßnahmen erforderlich sind und in einem ausgewogenen Verhältnis zu dem angestrebten Ziel stehen. Kommt die Kommission zu dem Schluß, daß die mitgeteilten nationalen Maßnahmen gerechtfertigt sind, so muß sie darüber hinaus prüfen, ob die Bestimmungen kein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung und keine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen.
- a) *Rechtfertigung unter dem Gesichtspunkt des wichtigen Erfordernisses, das der Schutz der öffentlichen Gesundheit darstellt*
- i) Erster Fall: Azofarbstoffe:
- (16) Die schwedischen Behörden haben bereits in den siebziger Jahren beschlossen, die Verwendung von Azofarbstoffen in Schweden zu beschränken. Dies wurde begründet mit dem Risiko, daß diese Stoffe Allergien verursachen. Die Azofarbstoffe können nämlich bei bestimmten Personen allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen, wie z. B. Urtikaria und Asthma. Die schwedischen Behörden berufen sich in ihrem Notifizierungsschreiben auf eine Reihe von epidemiologischen Studien, die an der schwedischen Bevölkerung durchgeführt wurden und nach Auffassung der Behörden auf das Vorhandensein von allergischen Erscheinungen in der schwedischen Bevölkerung<sup>(1)</sup> hindeuten. Ferner beziehen sich die schwedischen Behörden auf mehrere in einem anderen Mitgliedstaat durchgeführte Untersuchungen an Kindern, die dafür sprechen, daß die Anzahl der an Allergien leidenden Kinder mit der Zeit ansteigt, und zwar aus Gründen, die mit den in dem betreffenden Mitgliedstaat zugelassenen Azofarbstoffen zusammenhängen<sup>(2)</sup>. Die schwedischen Behörden haben der Kommission die Studien zukommen lassen.
- (17) Nachdem die Kommission von diesen Studien Kenntnis genommen hat, stellt sie weder die angewandten Methoden noch die Ergebnisse in Frage. Sie ist der Meinung, daß die Studien im Einklang stehen mit den Untersuchungen, die der WLA zu denselben Fragen durchgeführt hat. Denn auch die Bewertungen des WLA, auf deren Grundlage die Richtlinie 94/36/EG über Farbstoffe erlassen wurde, haben herausgestellt, daß die Azofarbstoffe für bestimmte Personen unverträglich sind. Die letzten einschlägigen Bewertungen des WLA sind Gegenstand seines Berichts über negative Reaktionen auf Lebensmittel und auf Lebensmittelzutaten vom 22. September 1995. Darin heißt es: „Zwar waren Azofarbstoffe und andere Farbstoffe in Lebensmitteln an einer Reihe von leichten Überempfindlichkeitsreaktionen beteiligt, gleichwohl ist man zu dem Schluß gekommen, daß dies eher selten der Fall war.“ Man muß somit anerkennen, daß die in Schweden angewandten restriktiven Maßnahmen bezüglich der Azofarbstoffe tatsächlich auf gesundheitspolitischen Erwägungen

<sup>(1)</sup> Settipane G.A., Chafee F.H., Postman I.M., Levine M.I., Saker J.H., Barrick R.H., Nicholas S.S., Schwartz H.J., Honsinger R.W., Klein D.E., Significance of tartrazine sensitivity in chronic urticaria of unknown etiology. *J. Allergy Clin. Immunol* 1976; 57: 541-6.

Aberg N., Hässelmar B., Aberg B., Eriksson B., 1995. Increase of asthma, allergic rhinitis and eczema in Swedish schoolchildren between 1979 and 1991. *Clin. and Exp. Allergy*, Vol. 25, 815-819.

Slorach S.A. 1981. The problem with intolerance to food additives and Nordic strategies for dealing with it. *Toxicology Forum Meeting*, Genf, vom 6. bis 9. April.

<sup>(2)</sup> Fuglsang G., Madsen C., Saval P., Osterballe O., 1993. Prevalence of intolerance to food additives among Danish school children. *Pediatric and Allergy Immunology*, 4: 123-129.

beruhen. Es ist jedoch zu prüfen, ob die fraglichen Maßnahmen notwendig und dem Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit angemessen sind.

- (18) Die schwedischen Behörden erklären in ihrem Antrag, ihr Ziel sei der Schutz der öffentlichen Gesundheit, und zur Erreichung dieses Ziels sei es wichtig, die Verwendung von Zusatzstoffen, die der Gesundheit der Verbraucher schaden könnten, soweit wie möglich einzuschränken. Die Kommission anerkennt dieses Prinzip und erinnert daran, daß es die Grundlage der Richtlinien über Zusatzstoffe bildet. Anhang II der Rahmenrichtlinie 89/107/EWG über Zusatzstoffe legt die allgemeinen Kriterien für die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen fest. Demnach dürfen Lebensmittelzusatzstoffe nur dann genehmigt werden, i) wenn eine hinreichende technische Notwendigkeit nachgewiesen werden kann und wenn das angestrebte Ziel nicht mit anderen, wirtschaftlich und technisch brauchbaren Methoden erreicht werden kann, ii) wenn sie für den Verbraucher gesundheitlich unbedenklich sind, soweit die verfügbaren wissenschaftlichen Daten ein Urteil hierüber erlauben, iii) wenn der Verbraucher durch ihre Verwendung nicht irreführt wird. Die Verwendung eines Lebensmittelzusatzstoffes kommt nur dann in Betracht, wenn erwiesen ist, daß die vorgeschlagene Verwendung des Zusatzstoffes für den Verbraucher nachweisbare Vorteile bietet. Um etwaige gesundheitsschädliche Wirkungen eines Lebensmittelzusatzstoffes oder seiner Folgeerzeugnisse zu ermitteln, muß dieser geeigneten toxikologischen Untersuchungen und einer geeigneten toxikologischen Beurteilung unterzogen werden. In dieser Bewertung müßten auch beispielsweise die in Verbindung mit ihrer Verwendung auftretenden kumulativen, synergistischen oder verstärkenden Auswirkungen sowie das Phänomen der Unverträglichkeit körperfremder Stoffe für den menschlichen Organismus berücksichtigt werden. In diesem Sinne wurde die Richtlinie 94/36/EG unter Zugrundelegung der Stellungnahmen des WLA zu den Farbstoffen erlassen. Diese Stellungnahmen, denen zu entnehmen ist, daß die Azofarbstoffe bei bestimmten Personen Allergien verursachen, finden in dieser Richtlinie hinreichende Berücksichtigung. Sie legt nämlich die Bedingungen für die Verwendung von Azofarbstoffen restriktiv fest, indem sie auf ausschließende Art und Weise diejenigen Lebensmittel bezeichnet, in denen diese Zusatzstoffe verwendet werden dürfen, und hierfür Höchstgrenzen angibt. Die schwedischen Behörden wollen jedoch einen Schritt weiter gehen. Sie sind der Ansicht, die Verwendung dieser Zusatzstoffe müsse noch weiter beschränkt werden, da ihre Verwendung technisch nicht unbedingt erforderlich sei. Da die technologische Funktion der Azofarbstoffe darin besteht, Lebensmitteln eine Färbung zu verleihen, die sie von Natur aus nicht besitzen, um sie anziehender aussehen zu lassen, könnte nach Ansicht der schwedischen Behörden diesem einfachen Erfordernis einer Färbung auch durch andere Farbstoffe Genüge getan werden, die ihrerseits kein Allergierisiko darstellen.
- (19) Die Kommission teilt diese Auffassung nicht. Ihr sind keine anderen Farbstoffe bekannt, die sämtliche Azofarbstoffe ersetzen könnten, um eine gleichartige Färbung von Lebensmitteln zu erzielen. Die Färbung eines Lebensmittels entspricht einem technologischen Erfordernis. In den meisten Fällen kann nämlich eine bestimmte, zu kommerziellen Zwecken — damit das Lebensmittel anziehender aussieht — gewählte Färbung nur mit einem bestimmten Farbstoff erzielt werden. In einigen Fällen ist die Verwendung dieses bestimmten Farbstoffs in einem gegebenen Lebensmittel unter Ausschuß anderer Stoffe aus technologischen Gründen geboten, nämlich wegen seiner Wirksamkeit (einheitliche Färbung) und seiner Stabilität (dauerhafte Färbung) im Endprodukt. So kann unter kommerziellen Gesichtspunkten und aus technologischen Gründen die Verwendung von Azofarbstoffen notwendig sein, um eine genaue Färbung bestimmter Lebensmittel, wie z. B. Süßigkeiten oder Getränke, zu erzielen.
- (20) Ferner stellt die Kommission fest, daß die mitgeteilten schwedischen Maßnahmen in keinem ausgewogenen Verhältnis zu dem angeblichen Ziel stehen, insofern sie hinsichtlich des angestrebten Ziels, die öffentliche Gesundheit zu schützen, nicht kohärent sind. Denn die restriktiven Bestimmungen betreffen ausschließlich die Azofarbstoffe. Diese sind jedoch nicht die einzigen Zusatzstoffe, die Allergien auslösen können. So lassen sich anhand des oben erwähnten WLA-Berichts vom 22. September 1995 einige Nicht-Azofarbstoffe, Sulfite und Benzoate als Beispiel anführen. Man kann auch auf eine Studie mit dem Titel „Das Problem der Unverträglichkeit von Lebensmittelzusatzstoffen und die Abhilfestrategien der nordischen Länder“ verweisen, die die schwedischen Behörden selbst in ihrem Notifizierungsschreiben zitiert haben und die Fälle von allergischen Reaktionen auf Benzoate berichtet. Die Kommission stellt fest, daß diese unterschiedlichen Allergene in Schweden nicht Gegenstand von Restriktionen der Art waren, wie sie für Azofarbstoffe gelten.
- (21) Im übrigen enthält das Gemeinschaftsrecht nach Ansicht der Kommission eine angemessene Antwort auf das Problem der Lebensmittelallergien im allgemeinen. Wie unter dem vorangehenden Punkt bereits ausgeführt, wird anerkannt, daß eine Reihe von Zusatzstoffen bei bestimmten Personen allergische Reaktionen auslösen können. Der Gemeinschaftsgesetzgeber gesteht zu, daß es völlig legitim ist, nach Möglichkeit dafür zu sorgen, daß diese Personen nicht dem Risiko einer allergischen Reaktion ausgesetzt werden. Gleichwohl hat es der Gemeinschaftsgesetzgeber nicht für erforderlich gehalten, die Verwendung dieser Zusatzstoffe generell zu untersagen. Die Lösung, für die man sich auf Gemeinschaftsebene entschieden hat, besteht in der Aufklärung der Verbraucher: Personen mit einer manifesten Allergie gegen bestimmte Zutaten müssen die Möglichkeit haben, Lebensmittel zu konsumieren, die die betreffenden Zutaten nicht enthalten. Die Richtlinie 79/112/EWG über die

Etikettierung von Lebensmitteln verschafft ihnen diese Möglichkeit, denn sie schreibt die obligatorische Angabe der Zutaten in der Etikettierung vor. So müssen insbesondere gemäß Artikel 6 dieser Richtlinie sämtliche Zusatzstoffe, die eine technologische Funktion im Enderzeugnis ausüben, (dies ist der Fall bei Farbstoffen, deren Funktion darin besteht, dem Enderzeugnis eine Farbe zu verleihen) in der Etikettierung genannt werden. Somit sind die Azofarbstoffe stets im Zutatenverzeichnis aufzuführen.

(22) In ihrem Schreiben vom 5. Dezember 1995 anerkennen die schwedischen Behörden selbst, daß diese Etikettierungsbestimmungen a priori ausreichen, um den Allergikern unter den Verbrauchern zu ermöglichen, diejenigen Lebensmittel auszuwählen, die sie konsumieren möchten. Aber gleichzeitig erklären die schwedischen Behörden, daß diese den Verbrauchern eröffnete Wahlmöglichkeit entfällt, wenn die fraglichen Lebensmittel ihnen in nicht vorverpackter Form dargeboten werden, wie es beispielsweise in Restaurants und Speisesälen von Schulen der Fall ist. Unter diesen Umständen — wenn keine Etikettierung vorhanden ist — kann der Verbraucher das Zutatenverzeichnis nämlich nicht vorher konsultieren.

(23) Nach Auffassung der Kommission reicht diese Tatsache an sich jedoch nicht aus, um ein vollständiges Verbot der Verwendung von Azofarbstoffen in nicht vorverpackten Lebensmitteln zu rechtfertigen. Die Kommission erinnert vielmehr daran, daß nach geltendem Gemeinschaftsrecht anstelle eines Verbots andere Maßnahmen ergriffen werden können, um das spezielle Problem der Lebensmittel zu lösen, die dem Verbraucher in nicht vorverpackter Form dargeboten werden. So sieht Artikel 12 der Richtlinie 79/112/EWG vor, daß die Mitgliedstaaten die Art und Weise der Etikettierung dieser Lebensmittel regeln; hierzu zählt beispielsweise die obligatorische Anbringung von Hinweisschildern mit entsprechenden Informationen für offen angebotene Produkte. Darüber hinaus können die Mitgliedstaaten in der Absicht, die Verbraucher vollständig über die Bestandteile bestimmter Lebensmittel zu informieren, die Restaurants verpflichten, ein Zutatenverzeichnis in die Speisekarte aufzunehmen. Zwar sind die betroffenen Verbraucher in den meisten Fällen Kinder, da es sich bei den fraglichen Produkten um Süßwaren und alkoholfreie Getränke handelt, die wahrscheinlich von Kindern häufiger und in größerer Menge konsumiert werden als von Erwachsenen. Nun können Kinder aber nicht als Verbraucher gelten, „die auf die Zusammensetzung des Erzeugnisses achten“, im Sinne des Urteils vom 26. Oktober 1995, das der Gerichtshof in der Rechtssache C-51/94<sup>(1)</sup> für Recht erkannt hat. Nach Meinung der Kommission gibt es jedoch außer dem Verbot auch eine positive alternative Lösung für das Problem der Lebensmittel mit Azofarbstoffen, die in nicht vorverpackter Form Kindern angeboten werden. Die Kommission

entnimmt dem Notifizierungsschreiben der schwedischen Behörden, daß Kinder die betreffenden Süßwaren im schulischen Umfeld konsumieren. Daher ist die Kommission der Ansicht, daß die schwedischen Schulen und die Eltern ihrerseits darauf achten könnten, daß allergischen Kindern keine Erzeugnisse angeboten werden, die bei ihnen möglicherweise eine allergische Reaktion auslösen. So könnte beispielsweise ein Erwachsener anhand eines in der Schulkantine ausgehängten Zutatenverzeichnisses für die den Kindern angebotenen Lebensmittel prüfen, ob sich darauf dieselben Stoffe befinden, die laut einer ärztlichen Aufstellung bei dem betreffenden Kind Allergien auslösen.

(24) Die Kommission prüft ferner, ob die Azofarbstoffe für die schwedische Bevölkerung im Vergleich zu derjenigen der übrigen Mitgliedstaaten ein besonderes Gesundheitsproblem darstellen. Die schwedischen Behörden führen in ihrem Notifizierungsschreiben mehrere epidemiologische Studien an. Diese wurden von der Kommission zur Kenntnis genommen und eingehend geprüft, um festzustellen, ob sie den Nachweis dafür erbringen, daß die schwedische Bevölkerung oder eine Untergruppe, wie z. B. die schwedischen Kinder, hinsichtlich des Problems der durch Azofarbstoffe bedingten Allergien sich in einer prinzipiell anderen Situation befindet als die Bevölkerung der übrigen Mitgliedstaaten.

(25) Die von den schwedischen Behörden angeführten Studien<sup>(2)</sup> behandeln generell die Prävalenz allergischer Erscheinungen in Schweden. Daraus geht hervor, daß Allergien bei Kindern häufiger sind als bei Erwachsenen und daß die Häufigkeit im Norden Schwedens größer ist als im Süden. Eine in Schweden durchgeführte mehrjährige Studie stellt eine Zunahme der Allergieerkrankungen fest. Die Studien betonen, daß die festgestellten allergischen Erscheinungen auf Umweltbedingungen zurückzuführen sind, genauer gesagt, auf das schulische Umfeld und die Arbeitsplatzbedingungen. Die Studien stellen keine Allergiefälle heraus, die mit dem Verzehr von Lebensmitteln, zumal von Lebensmitteln mit Azofarbstoffen oder ähnlichen Zusatzstoffen, in Zusammenhang stehen. Es kann nämlich keine Studie den Verzehr von Lebensmitteln mit Azofarbstoffen in Schweden untersuchen, da die geltenden nationalen Rechtsvorschriften die Verwendung dieser Zusatzstoffe verbieten bzw. einschränken. Die Studie, die für eine gewisse Allergieanfälligkeit der schwedischen Kinder spricht, könnte jedoch darauf hindeuten, daß der eventuelle Verzehr von Lebensmitteln, die möglicherweise Azofarbstoffe enthalten (vor allem Süßwaren und kohlenstoffhaltige Getränke), bei zahlreichen Kindern allergische Reaktionen hervorrufen dürfte. Die schwedischen Behörden sahen sich daher in ihrem Notifizierungsschreiben veranlaßt, auf eine an dänischen Schulkindern durchgeführte Studie zurückzugreifen, die allergische Erscheinungen in Zusammenhang mit Zusatzstoffen einschließlich bestimmter Azofarbstoffe nachweist und deren Prävalenz bei den dänischen Kindern auf 1 bis 2 % beziffert.

<sup>(1)</sup> Kommission der Europäischen Gemeinschaften gegen die Bundesrepublik Deutschland, Slg. S. I-3599.

<sup>(2)</sup> Siehe Randnummer 16.

- (26) Die Kommission hat zu prüfen, ob die von den schwedischen Behörden vorgelegten Informationen die Existenz eines Kausalverhältnisses zwischen dem (eventuellen) Konsum von Lebensmitteln mit Azofarbstoffen in Schweden und dem spezifischen Allergierisiko beweisen, dem die schwedische Bevölkerung (insbesondere die Kinder) ausgesetzt ist. Diese Prüfung zerfällt in mehrere Einzelschritte.
- (27) Zuerst muß die Kommission sicherstellen, daß sie über die erforderlichen Informationen verfügt, um sie mit den auf europäischer oder internationaler Ebene verfügbaren Daten zu vergleichen. Die schwedischen Behörden haben Zahlenangaben zur Prävalenz von Allergien bei der schwedischen Bevölkerung vorgelegt, nicht jedoch zur Prävalenz von Lebensmittelallergien oder von Allergien gegen Zusatzstoffe; sie waren somit nicht in der Lage, die Prävalenz von Allergien gegen Azofarbstoffe zu bewerten. Es ist aber nicht möglich, die Prävalenz von Allergien gegen Azofarbstoffe abzuschätzen, indem man sich auf die vorhandenen Angaben zur Allergieprävalenz im allgemeinen bezieht, denn die Allergiemechanismen und -symptome sind von Allergen zu Allergen unterschiedlich: Personen, die an einer bestimmten Allergie leiden, reagieren nicht zwangsläufig allergisch auf andere Stoffe. Somit stellt die Kommission fest, daß die schwedischen Behörden ihr keine Zahlenangaben zur Prävalenz von Allergien gegen Azofarbstoffe in Schweden vorgelegt haben, so daß sie sich außerstande sieht, Vergleiche mit Durchschnittswerten für die europäische Bevölkerung oder die Weltbevölkerung anzustellen, um zu klären, ob die schwedische Bevölkerung sich hinsichtlich der Prävalenz von Allergien gegen Azofarbstoffe in einer besonderen Lage befindet.
- (28) Die Kommission hat sich auch bemüht, den Sachstand noch weiter zu analysieren, indem sie den Bericht des WLA vom 22. September 1995 über negative Reaktionen auf Lebensmittel und auf Lebensmittelzutaten herangezogen hat. Darin erklärt der WLA, nach den vorliegenden, in verschiedenen Ländern der Welt durchgeführten Studien liege die Prävalenz der Lebensmittelallergie deutlich unter 1 % bei den Erwachsenen und möglicherweise etwas höher bei den Kindern. Der WSA führt mehrere Studien an, die nachweisen, daß die Prävalenz der spezifischen Allergien gegen Lebensmittelzusatzstoffe in der Gesamtbevölkerung weniger als 0,1 % beträgt. Der WLA fügt in seinem Bericht jedoch einen wichtigen Gesichtspunkt hinzu: Genetische und umweltbedingte Faktoren sowie Ernährungsgewohnheiten können die Prävalenz von Lebensmittelallergien erhöhen. Der WLA nennt als Beispiel Regionen, in denen Allergene in der Umwelt vorhanden sind. Ferner führt er den Fall der Regionen an, in denen der Konsum von Allergenen weit verbreitet ist. Er kommt zu dem Schluß, daß die Prävalenz der Lebensmittelallergien in hohem Maße von der geographischen Region abhängt. Daher muß die Kommission prüfen, ob die schwedischen Behörden mit den übermittelten Studien tatsächlich den Nachweis erbracht haben, daß solche mit der genetischen Ausstattung, der Umwelt oder den Ernährungsgewohnheiten zusammenhängende Faktoren existieren und von Bedeutung sind. Die Kommission hat sämtliche Einzelheiten des Dossiers geprüft, dabei jedoch kein Element ausfindig gemacht, das auf das Vorhandensein solcher Faktoren hindeutet. Den von den schwedischen Behörden zitierten Studien ist nämlich zu entnehmen, daß eine bestimmte Anzahl von Kindern in Dänemark, einem Nachbarland Schwedens, auf Lebensmittelzusatzstoffe allergisch reagieren. Auch die finnischen Behörden haben im Rahmen der Konsultation der Mitgliedstaaten zu dem schwedischen Antrag auf Abweichung eine ähnliche Situation bei den finnischen Kindern berichtet. Somit kann aus diesen letztgenannten Informationen und aus den von den schwedischen Behörden zitierten Studien nicht geschlossen werden, daß die Schweden, insbesondere die schwedischen Kinder, sich hinsichtlich der Allergien gegen Azofarbstoffe in einer prinzipiell anderen Situation befinden als die Bevölkerung der übrigen Mitgliedstaaten, insbesondere seiner unmittelbaren Nachbarstaaten.
- (29) In der Tat zeigt sich, daß die Maßnahmen zur Beschränkung der Verwendung von Azofarbstoffen, die von den schwedischen Behörden in den siebziger Jahren ergriffen wurden, keine Reaktion auf ein festgestelltes Gesundheitsrisiko darstellten, sondern präventiver Art waren. Dieser ihr präventivpolitischer Charakter wurde ausdrücklich bekräftigt in der von den schwedischen Behörden mitgeteilten Studie „Das Problem der Unverträglichkeit von Lebensmittelzusatzstoffen und die Abhilfestrategien der nordischen Länder“. Die Position der schwedischen Behörden steht übrigens im Gegensatz zur Auffassung der dänischen und finnischen Behörden, die sich demselben Problem gegenübersehen, jedoch nicht die gleiche Strategie verfolgt haben wie die schwedischen Behörden, nämlich die Einschränkung der Verwendungsbedingungen für Azofarbstoffe über die Bestimmungen der Richtlinie 94/36/EG hinaus; vielmehr haben sie die Etikettierungsvorschriften für ausreichend gehalten.
- (30) Als Fazit der hier dargelegten Betrachtungen stellt die Kommission fest, daß die schwedischen Maßnahmen, wenngleich durch Überlegungen gesundheitspolitischer Art veranlaßt, dennoch nicht gerechtfertigt sind durch die Notwendigkeit, die öffentliche Gesundheit zu schützen.
- ii) Zweiter Fall: Cyclamat:
- (31) Die schwedische Lebensmittelverwaltung hat bereits in den siebziger Jahren beschlossen, die Verwendung von Cyclamat als Lebensmittelzusatzstoff einzuschränken. Die in der Richtlinie 94/35/EG festgeschriebenen Bedingungen für die Verwendung von Cyclamat sind nicht so restriktiv wie die schwedischen Bestimmungen. Nach Ansicht der schwedischen Behörden sprechen unter dem Gesichtspunkt der öffentlichen Gesundheit gute Gründe dafür, diese restriktiveren nationalen Vorschriften beizubehalten. Die schwedischen Behörden verweisen auf Studien, aus denen hervorgeht, daß die in der Richtlinie 94/35/EG vorgesehenen Verwendungsbedingungen für Cyclamat bei bestimmten Verbrauchern dazu führen können, daß die zulässige Tagesdosis (ADI) überschritten wird.

(32) Die Einzelrichtlinien der Gemeinschaft über Zusatzstoffe wurden unter Zugrundelegung einer vom WLA vorgenommenen strengen Bewertung der Sicherheit sämtlicher Zusatzstoffe verabschiedet, damit nur diejenigen Zusatzstoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln als ungefährlich beurteilt wurde, in diese Einzelrichtlinien aufgenommen und somit in der Gemeinschaft verwendet würden. Die Sicherheitsbewertung eines Zusatzstoffes kann zu dem Ergebnis führen, daß eine zulässige Tagesdosis (ADI) festgesetzt werden muß, um die öffentliche Gesundheit zu schützen. Die ADI gibt diejenige Menge an, die man im Tagesdurchschnitt ein Leben lang gefahrlos aufnehmen kann. Sie enthält einen Sicherheitsfaktor von 100 bis 500 und wird in Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht (mg/kg KG) angegeben. Bei der Zulassung eines jeden Lebensmittelzusatzstoffes und bei der Festlegung seiner Verwendungsbedingungen ist folglich die technologische Notwendigkeit dieses Zusatzstoffes (erforderliche Menge, um eine gewünschte Wirkung zu erzielen) sowie die wahrscheinliche tägliche Zufuhr des Zusatzstoffes in sämtlichen Lebensmitteln zu berücksichtigen, um sicherzustellen, daß bei der zugelassenen Verwendung nicht eine Überschreitung der für den betreffenden Zusatzstoff festgelegten ADI riskiert wird.

(33) Nach Auffassung der schwedischen Behörden besteht bei der Aufnahme von Cyclamat unter den Bedingungen und unter Einhaltung der Höchstgrenzen gemäß der Richtlinie 94/35/EG das Risiko einer Überschreitung der ADI, wenn man von dem in Schweden üblichen Verbrauch an Lebensmitteln ausgeht, in denen Cyclamat verwendet werden darf. Die schwedischen Behörden stützen sich auf Schätzungen der schwedischen Lebensmittelverwaltung, um nachzuweisen, daß für diejenigen Bevölkerungsgruppen, denen die Verwendung von Süßungsmitteln dieser Art angeraten wird — Diabetiker und Personen, die eine Diät befolgen, insbesondere Kinder — das Risiko einer Überschreitung der ADI besteht. Die von den schwedischen Behörden vorgelegten Zahlen entsprechen also den hohen Verbrauchsniveaus, die bei diesen Personen festgestellt werden konnten. Da diese Zahlen nicht direkt verfügbar sind, wurden sie durch Extrapolation auf der Grundlage bestehender Daten über den Verbrauch der Lebensmittel je Haushalt<sup>(1)</sup> bei Anwendung eines Faktors 3 für diese durchschnittlichen Verbrauchsniveaus ermittelt.

(34) Die schwedischen Behörden führen verschiedene Beispiele von Verbrauchern dieser Bevölkerungsgruppen mit unterschiedlichem Alter und somit auch unterschiedlichem Körpergewicht an, die für den Verzehr größerer Mengen süßstoffhaltiger

Lebensmittel in Frage kommen. Im Rahmen dieser Beispiele heben sie den Fall eines fünfjährigen Kindes hervor, das täglich eine bestimmte Menge kalorienverminderter Lebensmittel oder Lebensmittel ohne Zuckerzusatz zu sich nimmt, und zwar 600 ml mit Aromastoffen versehene Getränke, die Cyclamat in einer Menge von 400 mg/l enthalten, ferner 60 g Zuckerwaren mit Cyclamat in einer Menge von 500 mg/kg und 90 g Speiseeis mit Cyclamat in einer Menge von 250 mg/kg. Eine solche Ernährung würde dazu führen, daß dieses Kind mit den Getränken ( $600 \text{ ml} \times 400 \text{ mg/l} = 240 \text{ mg}$ ), mit den Zuckerwaren ( $60 \text{ g} \times 500 \text{ mg/kg} = 30 \text{ mg}$ ) und mit dem Speiseeis ( $90 \times 250 \text{ mg/kg} = 22 \text{ mg}$ ) täglich insgesamt ungefähr 292 mg Cyclamat zu sich nimmt. Diese Zahl von 292 mg wird zu der für dieses Kind mit einem Körpergewicht von 20 kg zulässigen täglichen Zufuhr in Relation gesetzt. Die zulässige tägliche Zufuhr errechnet sich durch Multiplikation des Körpergewichts des Verbrauchers mit der ADI. Da die vom WLA festgelegte ADI 11 mg/kg Körpergewicht beträgt (dieser Wert wurde vom WLA in seiner Stellungnahme vom 14. Dezember 1995 bestätigt), liegt die für das Kind zulässige tägliche Zufuhr bei 220 mg ( $20 \text{ kg} \times 11 \text{ mg/kg Körpergewicht}$ ). Die errechnete tägliche Cyclamatzufuhr des Kindes, nämlich 292 mg, liegt deutlich oberhalb der zulässigen Zufuhr von 220 mg.

(35) Die Kommission hat all diese von den schwedischen Behörden mitgeteilten Informationen eingehend geprüft. Diese Prüfung hat dazu geführt, daß die Kommission Vorbehalte gegenüber den Methoden zur Berechnung der hohen Verbrauchsniveaus von Lebensmitteln, die Cyclamat enthalten können, äußerte. Die Kommission anerkennt die Schwierigkeiten der Mitgliedstaaten im Rahmen ihrer Aufgabe, den Verbrauch der Lebensmittelzusatzstoffe zu überwachen, um die hohen Verbrauchsniveaus bei der Bevölkerung und speziell bei bestimmten Bevölkerungsgruppen zu ermitteln. Diese Schwierigkeiten wurden in einem der Kommission im Januar 1998 vorgelegten Bericht<sup>(2)</sup> eingehend untersucht. In diesem Bericht heißt es, daß im Fall eines Zusatzstoffes, der aus einer einzigen Quelle stammt (eine einzige Lebensmittelkategorie), die hohen Verbrauchsniveaus durch Extrapolation auf der Grundlage verfügbarer Durchschnittswerte bei Anwendung eines Faktors 3 ermittelt werden können. Dagegen ist laut diesem Bericht die Methode ungeeignet, um die Zufuhr eines bestimmten Zusatzstoffes zu berechnen, der aus mehreren kombinierten Quellen (wie Getränke, Zuckerwaren und Dessertspeisen) stammt. Es ist anerkannt, daß ein Verbrau-

<sup>(1)</sup> „Hushållens livsmedelsinköp och kostvanor“ HULK 1989, Daten über den Verzehr von Lebensmitteln je Haushalt.

<sup>(2)</sup> Der Kommission von verschiedenen Mitgliedstaaten, einschließlich Schweden, vorgelegter Bericht vom 16. Januar 1998 mit dem Titel „Development of Methodologies for the Monitoring of Food Additives Intake across the European Union“. Dieser Bericht wurde im Rahmen eines wissenschaftlichen Kooperationsprogramms gemäß der Richtlinie 95/5/EWG des Rates vom 25. Februar 1993 über die Unterstützung der Kommission und die Mitwirkung der Mitgliedstaaten bei der wissenschaftlichen Prüfung von Lebensmittelfragen (ABl. L 52 vom 4. 3. 1993, S. 18) erstellt.



cher, der Lebensmittel einer bestimmten Lebensmittelkategorie in großen Mengen verzehrt, statistisch nicht so eingestuft werden kann, daß er auch andere Lebensmittel, die zu anderen Lebensmittelkategorien gehören, in demselben Umfang verzehrt. Daher wird in diesem Bericht empfohlen, eine andere statistische Methode anzuwenden, die nicht das Risiko einer Überschätzung der tatsächlichen Verbrauchsniveaus in sich birgt. Die Kommission stellt fest, daß diese Methode von den schwedischen Behörden nicht angewandt wurde, weshalb sie gegen sämtliche ihr vorgelegten Werte Vorbehalte äußert. Aber auch abgesehen von diesen Überlegungen zu den Extrapolationsmethoden zweifelt die Kommission an, daß die von den schwedischen Behörden vorgelegten Werte realistisch sind. Die angewandte statistische Methode hat die Tendenz, eine signifikante Überschreitung der ADI bei Diabetikern, insbesondere an Diabetes erkrankten Kindern, anzuzeigen. Die Kommission ist nicht davon überzeugt, daß diese Ergebnisse, bei denen es sich um statistische Zahlen handelt, die Tatsachen wirklich widerspiegeln. Denn diese Zahlen berücksichtigen nicht, daß die Diabetiker genaugenommen eine Untergruppe der Bevölkerung darstellen, die stärker als alle anderen Verbraucher besonders großen Wert auf ihre Ernährung legt, die im übrigen in den meisten Fällen, da sie ausgewogen sein muß, ärztlich vorgegeben wird. Abgesehen davon und ungeachtet der Methode erbringen die von den schwedischen Behörden vorgelegten Daten nach Ansicht der Kommission nicht den Nachweis, daß die schwedische Bevölkerung oder ihre Untergruppen sich hinsichtlich der Frage einer Überschreitung der Cyclamat-ADI in einer grundsätzlich anderen Lage befinden als die Bevölkerung der übrigen Mitgliedstaaten.

- (36) Die Kommission hat geprüft, ob die in Schweden geltenden restriktiven Maßnahmen dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entsprechen. Mit anderen Worten darf das durch die schwedischen Bestimmungen angestrebte Ziel nicht durch weniger restriktive Maßnahmen beim Warenverkehr in der Gemeinschaft erreicht werden können. Die Kommission weist darauf hin, daß die Richtlinie die Verwendung von Cyclamat in einer Reihe von kalorienverminderten Produkten oder Produkten ohne Zuckerzusatz, d. h. bestimmten mit Aromastoffen versehenen Getränken, bestimmten Getränken auf Frucht- oder Milchbasis, Dessertspeisen, Zuckerwaren, Speiseeis, Konfitüren und Diätzubereitungen, genehmigt. Die Verordnung Nr. 33 der Lebensmittelverwaltung aus dem Jahr 1993 verbietet im Prinzip die Verwendung von Cyclamat in Lebensmitteln. Cyclamat ist in Schweden nur als Tafelsüße zugelassen. Die schwedischen Maßnahmen gehen in den Augen der Kommission über das hinaus, was zur Lösung des Problems erforderlich ist. Sie sind insofern als radikal zu bezeichnen, als sie in der Praxis die Verwendung von Cyclamat in Lebensmitteln schlechthin verbieten. Verstärkte Auflagen für die Verwendung von Cyclamat in Lebensmitteln,

beispielsweise eine Beschränkung der Lebensmittel, in denen Cyclamat verwendet werden darf, wären nach Ansicht der Kommission ein vernünftigeres Mittel, um Überschreitungen der Cyclamat-ADI zu verhindern. Vor allem jedoch lassen die schwedischen Bestimmungen die Tatsache unberücksichtigt, daß die Verbraucher über das Vorhandensein von Cyclamat in Lebensmitteln informiert werden.

- (37) Die Kommission vertritt die Auffassung, daß das bestehende Gemeinschaftsrecht den Verbrauchern oder, sofern diese Verbraucher Kinder sind, ihren Eltern oder beispielsweise den Erziehungsanstalten die Gewißheit gibt, hinreichend klare und vollständige Informationen über das Vorhandensein von Cyclamat in Lebensmitteln zu erhalten. Denn gemäß den Artikeln 3 und 6 der Richtlinie 79/112/EWG wird Cyclamat als Zusatzstoff zwangsläufig im Zutatenverzeichnis aufgeführt. Gemäß der Richtlinie 96/21/EG des Rates vom 29. März 1996 zur Änderung der Richtlinie 94/54/EG der Kommission über Angaben, die zusätzlich zu den in der Richtlinie 79/112/EWG des Rates aufgeführten Angaben auf dem Etikett bestimmter Lebensmittel vorgeschrieben sind<sup>(1)</sup>, muß die Etikettierung cyclamathaltiger Lebensmittel den Hinweis „mit Süßungsmittel“ enthalten. Diese Etikettierungsvorschriften sind für Erzeugnisse, die dem Verbraucher in vorverpackter Form dargeboten werden, zwingend. Was die nicht vorverpackten cyclamathaltigen Produkte betrifft, so verweist die Kommission auf Artikel 12 der Richtlinie 79/112/EWG, dem zufolge die Mitgliedstaaten die Art und Weise der Etikettierung für diese Lebensmittel regeln; hierzu zählt beispielsweise die obligatorische Anbringung von Hinweisschildern mit entsprechenden Informationen für offen angebotene Produkte. Zusammenfassend stellt die Kommission fest, daß Etikettierungsvorschriften existieren, die im übrigen von den Behörden der übrigen Mitgliedstaaten für ausreichend gehalten werden; denn diese haben es nicht für erforderlich befunden, die Auflagen für die Verwendung von Cyclamat weiter zu verstärken, als in Richtlinie 94/35/EG vorgesehen.
- (38) Die Kommission ist der Auffassung, daß die gegenwärtig in der Richtlinie 94/35/EG vorgesehenen Verwendungen von Cyclamat hinreichend geregelt sind und nicht das Risiko einer Überschreitung der vom WLA festgesetzten ADI in sich bergen. Die Richtlinie sieht für Cyclamat Verwendungsbedingungen vor, die den Fall ausschließen dürften, daß Verbraucher oder Verbrauchergruppen mit ausgewogener Ernährungsweise regelmäßig während eines nicht unerheblichen Zeitraums die ADI überschreiten. Im übrigen weist die Kommission darauf hin, daß diese gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen über Cyclamat jederzeit im Lichte neuer Erkenntnisse revidiert werden können. Somit käme eine Revision der Richtlinie 94/35/EG in

<sup>(1)</sup> ABl. L 88 vom 5. 4. 1996, S. 5.

drei Fällen in Betracht: i) im Rahmen von Artikel 4 der Richtlinie 89/107/EWG, der eine Schutzklausel in die Rahmenvorschriften über Zusatzstoffe einführt, ii) auf Initiative der Kommission, was denkbar ist im Anschluß an die für das erste Halbjahr 1999 erwartete Stellungnahme des WLA zu Cyclamat, und iii) im Rahmen von Artikel 8 der Richtlinie 94/35/EG, der die Mitgliedstaaten und die Kommission verpflichtet, den Verzehr von Süßungsmitteln regelmäßig zu überwachen. Diese Revision wäre denkbar im Lichte neuer Informationen, wie einer genauen Studie über den Umfang des Verzehrs von Lebensmitteln, die Cyclamat enthalten können, und über eine eventuelle Notwendigkeit, die Verwendungsbedingungen für Cyclamat weiter einzuschränken, damit die Verbraucher die ADI nicht überschreiten. Dieser Art sind jedoch die von Schweden im Rahmen seines Antrags auf Abweichung mitgeteilten Informationen nicht. Es hat auch bis zum heutigen Tage noch kein Mitgliedstaat der Kommission entsprechende Informationen zukommen lassen.

(39) Somit stellt die Kommission fest, daß die schwedischen Maßnahmen darauf abzielen, die öffentliche Gesundheit zu schützen, doch über das hinausgehen, was erforderlich ist, um dieses Ziel zu erreichen.

b) *Das Fehlen einer willkürlichen Diskriminierung*

(40) Da die fraglichen Maßnahmen nicht durch die Notwendigkeit, die öffentliche Gesundheit zu schützen, gerechtfertigt sind, braucht die Kommission nicht zu prüfen, ob diese Bedingung erfüllt ist.

c) *Das Fehlen einer verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten*

(41) Da die fraglichen Maßnahmen nicht durch die Notwendigkeit, die öffentliche Gesundheit zu schützen, gerechtfertigt sind, braucht die Kommission nicht zu prüfen, ob diese Bedingung erfüllt ist.

#### FAZIT

- (42) Angesichts der hier dargelegten Betrachtungen vertritt die Kommission die Auffassung, daß die nationalen Bestimmungen, die das Königreich Schweden in Anwendung von Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag mitgeteilt hat und die die Verwendungsbedingungen für Azofarbstoffe und für Cyclamat in Lebensmitteln betreffen, zwar den Zweck verfolgen, die menschliche Gesundheit zu schützen, was zu den wichtigen Erfordernissen im Sinne von Artikel 36 EG-Vertrag zählt, aber gleichwohl nicht gerechtfertigt sind, da sie zur Erreichung des angestrebten Ziels nicht unbedingt notwendig sind.
- (43) Die Kommission ist daher zu der Auffassung berechtigt, daß die mitgeteilten nationalen Bestimmungen nicht bestätigt werden können —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Die gemäß Artikel 100a Absatz 4 mitgeteilten schwedischen Bestimmungen zur Abweichung von den Richtlinien 94/35/EG und 94/36/EG werden nicht bestätigt.

#### *Artikel 2*

Diese Entscheidung ist an das Königreich Schweden gerichtet.

Brüssel, den 21. Dezember 1998

*Für die Kommission*  
Martin BANGEMANN  
*Mitglied der Kommission*