

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2010/69/EU DER KOMMISSION

vom 22. Oktober 2010

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 31,

gestützt auf die 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 Lebensmittelsicherheit ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 53,

nach Anhörung des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel ⁽³⁾ enthält eine Liste von Lebensmittelzusatzstoffen, die in der Europäischen Union verwendet werden dürfen, und legt die Verwendungsbedingungen fest.
- (2) Seit der Verabschiedung der Richtlinie 95/2/EG hat sich der Bereich der Lebensmittelzusatzstoffe technisch weiterentwickelt. Die Richtlinie sollte angepasst werden, um diesen Entwicklungen Rechnung zu tragen.
- (3) Gemäß Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 werden bis zur Fertigstellung der in Artikel 30 der Verordnung vorgesehenen EU-Listen von Lebensmittelzusatzstoffen die Anhänge der Richtlinie 95/2/EG erforderlichenfalls durch Maßnahmen der Kommission geändert.
- (4) Die Stabilisatoren Agar-Agar (E 406), Carrageen (E 407), Johannisbrotkernmehl (E 410), Guarkernmehl (E 412), Xanthan (E 415), Pektine (E 440), Cellulose (E 460), Carboxymethylcellulose (E 466), oxidierte Stärke (E 1404), Monostärkephosphat (E 1410), Distärkephosphat (E 1412), phosphatiertes Distärkephosphat (E 1413), acetyliertes Distärkephosphat (E 1414), acetylierte Stärke (E 1420), acetyliertes Distärkeadipat (E 1422), Hydroxypropylstärke (E 1440), Hydroxypropyldistärkephosphat (E 1442), Stärkenatriumoctenylsuccinat (E 1450), acetylierte oxidierte Stärke (E 1451) und die Emulgatoren Mono- und Diglyceride von Speisefettsäuren (E 471)

sind derzeit nach der Richtlinie 95/2/EG für verschiedene Verwendungszwecke zugelassen. Für diese Lebensmittelzusatzstoffe hat der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss (im Folgenden „SCF“) die akzeptierbare tägliche Aufnahmemenge (acceptable daily intake, ADI) mit „nicht spezifiziert“ festgelegt; sie stellen somit keine Gefahr für die Gesundheit der Verbraucher dar. Aus technologischen Gründen sollte die Verwendung auf nicht aromatisierte, mit lebenden Bakterien fermentierte Sahne/Rahmerzeugnisse und Ersatzzeugnisse mit einem Fettgehalt von weniger als 20 % ausgeweitet werden, um die Stabilität und Integrität der Emulsion sicherzustellen. Der Vorteil für die Verbraucher wäre, dass durch diese Anwendung eine Auswahl fettreduzierter Sahne/Rahmerzeugnisse mit ähnlichen Eigenschaften wie die herkömmlichen Erzeugnisse bereitgestellt werden könnte. Es ist daher angezeigt, diese zusätzliche Verwendung zuzulassen.

- (5) Im Jahr 1990 hat der SCF Natrium- und Kaliumlactat (E 325 und E 326), Kaliumacetat (E 261), Natriumacetat (E 262i) und Natriumhydrogenacetat (E 262ii) bewertet und kam zu dem Schluss, dass sie alle natürlicherweise als Lebensmittelbestandteile vorkommen und ihre geschätzte Aufnahme gegenüber der Aufnahme aus natürlichen Quellen unerheblich sein dürfte. Daher wurden alle der Gruppe „ADI nicht spezifiziert“ zugewiesen. Folglich sind diese Lebensmittelzusatzstoffe generell zur Verwendung in allen Lebensmitteln außer den in Artikel 2 Absatz 3 der Richtlinie 95/2/EG genannten zugelassen. Es liegt ein Vorschlag vor, die Verwendung dieser Lebensmittelzusatzstoffe auf vorverpackte Zubereitungen aus frischem Hackfleisch/Faschiertem zur Hemmung des Wachstums mikrobieller Pathogene, z.B. *Listeria*, *E. coli* O157, auszuweiten. Basierend auf dieser technologischen Begründung und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass diese Verwendung keine Sicherheitsbedenken hervorruft, sollte die zusätzliche Verwendung dieser Lebensmittelzusatzstoffe für vorverpackte Zubereitungen von frischem Hackfleisch/Faschiertem zugelassen werden.
- (6) Sorbate (E 200, E 202, E 203) und Benzoate (E 210, E 211, E 212, E 213) sind derzeit als Lebensmittelzusatzstoffe nach der Richtlinie 95/2/EG zugelassen. Eine zusätzliche Verwendung dieser Lebensmittelzusatzstoffe als Konservierungsmittel wird für Fischerzeugnis-Imitate auf Algenbasis (Kaviarimitat aus Algen), welche zur Garnierung verschiedener Lebensmittel dienen, vorgeschlagen, um das Wachstum von Schimmelpilzen und Hefen und

⁽¹⁾ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

⁽²⁾ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 61 vom 18.3.1995, S. 1.

- die Entstehung von Mykotoxinen zu verhindern. Für diese Salze gilt eine ADI von 0-25 mg/kg KG bzw. 0-5 mg/kg KG. Die auf Basis eines Worst-Case-Szenarios unter Verwendung der Höchstkonzentrationen geschätzte Aufnahmemenge ist im Vergleich zur ADI sehr niedrig. Die aus dieser Verwendung resultierende Verbraucherexposition gibt keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken. Daher sollte die zusätzliche Verwendung von Sorbaten und Benzoaten für Fischerzeugnis-Imitate auf Algenbasis angesichts der technologischen Begründung und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass dieses neue Erzeugnis einen Nischenmarkt darstellt, zugelassen werden.
- (7) Die Verwendung von Sorbaten (E 200, E 202, E 203) und Benzoaten (E 210, E 211, E 212, E 213) wurde für Fassbier beantragt, dem mehr als 0,5 % vergärbare Zucker und/oder Fruchtsäfte oder Fruchtsaftkonzentrate zugesetzt wurden und das direkt vom Fass gezapft wird. Dieses Bier kann längere Zeit an den Zapfhahn angeschlossen sein. Da die Verbindung zwischen Fass und Hahn nicht unter sterilen Bedingungen erfolgen kann, ist eine mikrobiologische Kontamination des Fasses möglich. Das Problem stellt sich bei Bier, in dem vergärbare Zucker verblieben sind, da dies zum Wachstum gefährlicher Mikroorganismen führen kann. Daher sind antimikrobielle Mittel für Fassbier erforderlich, dem vergärbare Zucker und/oder Fruchtsäfte oder Fruchtsaftkonzentrate zugesetzt wurden. Unter dem Aspekt der Aufnahme ist der Verzehr solcher fruchtiger Biere von untergeordneter Bedeutung, und die geschätzte Aufnahmemenge von Sorbaten und Benzoaten dürfte selbst bei einem Worst-Case-Ansatz unter der jeweiligen ADI liegen. Daher sollte die zusätzliche Verwendung von Sorbaten und Benzoaten für Fassbier zugelassen werden, das mehr als 0,5 % vergärbaren Zucker und/oder Fruchtsäfte oder Fruchtsaftkonzentrate enthält.
- (8) Um die Entwicklung von Schimmelpilzen bei Zitrusfrüchten zu verhindern, ist die Nacherntebehandlung mit Pestiziden wie Imazalil und Thiabendazol zulässig. Sorbate (E 200, E 202, E 203) könnten verwendet werden, um diese Pestizide ganz oder teilweise bei der Behandlung von Zitrusfrüchten zu ersetzen. Sorbate können auf der Oberfläche der ungeschälten frischen Zitrusfrüchte mit den zugelassenen Wachsen aufgebracht werden: Bienenwachs, Candelillawachs, Carnaubawachs und Schellack (E 901, E 902, E 903 bzw. E 904). Die Verbraucherexposition gegenüber diesen Zusatzstoffen aufgrund dieser Verwendung gibt keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken. Daher sollte die zusätzliche Verwendung zugelassen werden.
- (9) Die Verbraucher entscheiden sich mitunter dafür, die Zufuhr bestimmter Nährstoffe durch Nahrungsergänzungsmittel zu ergänzen. Zu diesem Zweck können Vitamin A und Kombinationen aus Vitamin A und D den Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾ zugefügt werden. Aus Gründen der sicheren Handhabung müssen Vitamin A und Kombinationen aus Vitamin A und D in Form von Zubereitungen formuliert werden, wobei gegebenenfalls hohe Feuchtigkeit und hohe Temperaturen bei gleichzeitiger Anwesenheit von Stärke und Zucker erforderlich sind. Diese Verarbeitung kann die Entwicklung von Mikroorganismen begünstigen. Um das Wachstum dieser Mikroorganismen zu verhindern, sollte der Zusatz von Sorbaten (E 200, E 202, E 203) und Benzoaten (E 210, E 211, E 212 und E 213) zu Vitamin A und Kombinationen aus Vitamin A und D zugelassen werden, wenn sie in Nahrungsergänzungsmitteln in trockener Form verwendet werden.
- (10) Schwefeldioxid und Sulfite (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227, E 228) sind nach der Richtlinie 95/2/EG zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe, die in erster Linie antimikrobiell wirken und den chemischen Abbau aufhalten. Heutzutage kommt dem Transport frischer Früchte große Bedeutung zu, insbesondere auf dem Seeweg. Dieser Transport kann mehrere Wochen andauern. Die Verwendung von Schwefeldioxid und Sulfiten schützt frische Heidelbeeren vor Pilzbefall. Da es sich um einen Nischenmarkt handeln dürfte, sollte diese zusätzliche Verwendung von Schwefeldioxid und Sulfiten zugelassen werden, um frische Heidelbeeren vor Pilzbefall zu bewahren. Berücksichtigt man ferner die fundierten technologischen Gründe zur Aufnahme dieser neuen Zulassungen, die Notwendigkeit der Erleichterung des weltweiten Handels und die geringfügigen Auswirkungen hinsichtlich der Aufnahme von Schwefel und Sulfit, so sollte die zusätzliche Verwendung von Schwefeldioxid bei Heidelbeeren in der im Anhang dieser Richtlinie angegebenen Konzentration zugelassen werden.
- (11) Für die Herstellung von Zimtstangen (nur *Cinnamomum ceylanicum*), auch als „Quills“ bezeichnet, werden frische Stücke der Innenrinde des Zimtbaums verwendet. Die Rindenstücke sind im Erzeugerland mikrobieller Kontamination und Insektenbefall ausgesetzt, insbesondere unter tropisch-feuchten Klimaverhältnissen. Die Beräucherung mit Schwefeldioxid stellt ein geeignetes Verfahren zur Verhütung von mikrobieller Kontamination und Insektenbefall dar. Im Jahr 1994 legte der SCF eine ADI von 0-0,7 mg/kg KG fest und befand, dass die Verwendung von Schwefeldioxid und anderen Sulfiten begrenzt werden sollte, um das Auftreten schwerer asthmatischer Reaktionen einzuschränken. Wenngleich die Verwendung von Schwefeldioxid und Sulfiten limitiert werden soll, macht dieser spezielle Verwendungszweck nur einen geringen Anteil der Aufnahme von Schwefeldioxid und Sulfiten aus. Daher sollte die zusätzliche Verwendung von Schwefeldioxid und Sulfiten (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227, E 228) nur für diese bestimmte Zimtart zugelassen werden.
- (12) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „EFSA“) hat Informationen über die Sicherheit der Verwendung von Nisin in einer zusätzlichen Lebensmittelkategorie von Flüssigei und über die Sicherheit von nach einem modifizierten Herstellungsverfahren produziertem Nisin bewertet. Die EFSA bestätigte in ihrem Gutachten vom 26. Januar 2006⁽²⁾ die bereits früher festgelegte ADI von 0-0,13 mg/kg für Nisin, welches durch ein neues Herstellungs- und Extraktionsverfahren auf der Grundlage der Fermentation eines Zuckermediums anstelle des herkömmlichen Milchmediums erzeugt

(1) ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51.

(2) Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, über die Verwendung von Nisin (E 234) als Lebensmittelzusatzstoff, auf Ersuchen der Kommission, *The EFSA Journal* (2006) 314, S. 1.

wird. In diesem Gutachten bestätigte die EFSA ferner, dass bei der Verwendung von Nisin in Lebensmitteln die Entwicklung einer Antibiotikaresistenz nicht zu erwarten ist. Der EFSA zufolge hatten nisinresistente Mutanten keine Kreuzresistenz gegenüber therapeutischen Antibiotika gezeigt. Ihrer Ansicht nach dürfte dies auf die Unterschiede in der antimikrobiellen Wirkungsweise zwischen therapeutischen Antibiotika und Nisin zurückzuführen sein. Ferner bestätigte die EFSA in ihrem Gutachten vom 20. Oktober 2006 ⁽¹⁾, dass die zusätzliche Verwendung von Nisin in pasteurisiertem Flüssigei unter den geplanten Verwendungsbedingungen (Höchstgrenze 6,25 mg/l) keine Sicherheitsbedenken aufwirft und unter technologischen Gesichtspunkten gerechtfertigt ist, um die Haltbarkeitsdauer des Erzeugnisses zu verlängern und zugleich das Wachstum sporenbildender Arten, welche lebensmittelbedingte Erkrankungen hervorrufen und die Pasteurisierung möglicherweise überleben können, wie z. B. *Bacillus cereus*, zu verhindern. Daher sollte diese zusätzliche Verwendung von Nisin in pasteurisiertem Flüssigei zugelassen werden.

- (13) Dimethyldicarbonat (DMDC, E 242) ist ein nach der Richtlinie 95/2/EG zugelassener Lebensmittelzusatzstoff, der als Konservierungsmittel in nichtalkoholischen aromatisierten Getränken, alkoholfreiem Wein und Flüssigtee-Konzentrat eingesetzt wird. Die Zulassung dieses Zusatzstoffes wurde auf der Grundlage einer befürwortenden Stellungnahme des SCF aus dem Jahr 1990, die 1996 bestätigt wurde, beschlossen. Der SCF war nicht in der Lage, eine ADI festzulegen, da DMDC rasch in Kohlendioxid und Methanol zerfällt. Im Jahr 2001 wurde der SCF ersucht, die Sicherheit der Verwendung von DMDC in Wein zu bewerten. Der SCF vertrat damals die Auffassung, dass die Entstehung von Methanol und anderen Reaktionsprodukten, wie z. B. Methylcarbam, das aus der Verwendung von DMDC zur Behandlung alkoholischer Getränke und Wein resultiert, derjenigen in nichtalkoholischen Getränken ähnelt und dass selbst ein starker Weinkonsum keine Gefahr durch Methanol und Methylcarbam mit sich bringen würde. Die Verwendung von DMDC wurde beantragt, um das Verderben durch Fermentierung in ungeöffneten nicht steril abgefüllten Flaschen zu verhindern, welche mit Apfelwein, Birnen- und Obstwein, alkoholreduziertem Wein, Getränken auf Weinbasis und allen anderen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates ⁽²⁾ gefüllt sind. Diese zusätzlichen Verwendungszwecke geben keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken hinsichtlich der Verbraucher. Außerdem könnte die Verwendung von DMDC zur Verringerung der Schwefeldioxidexposition beitragen. Daher sollten die zusätzlichen Verwendungen von DMDC in Apfelwein, Birnen- und Obstwein, alkoholreduziertem Wein, Getränken auf Weinbasis und anderen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates zugelassen werden.
- (14) Die EFSA hat Informationen über die Sicherheit der Verwendung von Extrakten aus Rosmarin als Antioxidations-

mittel in Lebensmitteln bewertet. Extrakte aus Rosmarin werden aus *Rosmarinus officinalis* L. hergestellt und enthalten verschiedene Stoffe, die antioxidative Wirkungen entfalten (vor allem phenolische Säuren, Flavonoide, Diterpenoide und Triterpene). Wenngleich die toxikologischen Daten zu Extrakten aus Rosmarin für die EFSA nicht ausreichen, um einen ADI-Wert abzuleiten, befand sie in ihrem Gutachten vom 7. März 2008 ⁽³⁾, dass der Sicherheitsabstand groß genug ist, um die Schlussfolgerung zu ziehen, dass die ernährungsbedingte Exposition, die sich aus den vorgeschlagenen Anwendungen und Verwendungsmengen ergibt, keine Sicherheitsbedenken aufwirft. Extrakte aus Rosmarin können daher zugelassen werden, sofern ihre Verwendung technologisch begründet ist. Die vorgeschlagenen Verwendungszwecke für Extrakte aus Rosmarin als Antioxidationsmittel sollten genehmigt werden, und den Extrakten aus Rosmarin sollte die E-Nummer E 392 zugewiesen werden.

- (15) Molke entsteht als Nebenerzeugnis bei der Käseherstellung. Es wurden einige molkeproteinhaltige Getränke entwickelt, um bei der Ernährung eine ausreichende Versorgung mit Proteinen sicherzustellen. Um die Proteine bei der Hitzebehandlung in Suspension zu halten, müssen diese Getränke mehr Phosphate enthalten als sonstige nichtalkoholische aromatisierte Getränke. Phosphate sollten für molkeproteinhaltige Getränke für Sportler zugelassen werden.
- (16) Bienenwachs (E 901) ist derzeit als Überzugmittel zur Verwendung für mit Schokolade überzogene kleine feine Backwaren zugelassen. Diese Zulassung gilt nicht für Eiswaffeln ohne Schokoladeüberzug. Neben der Tatsache, dass Bienenwachs als Alternative zu Schokolade bei vorverpackten Eiswaffeln angesehen werden kann, würde der Überzug der Waffeln mit Bienenwachs die Migration von Wasser auf die Waffel verhindern, ihre Knusprigkeit bewahren und die Haltbarkeitsdauer des Erzeugnisses verlängern und wird somit als technologisch begründet erachtet. Daher sollte Bienenwachs als Überzugmittel zugelassen werden, das die Schokoladenbeschichtung der Innenseite vorverpackter, mit Speiseeis gefüllter Waffeln ganz oder teilweise ersetzt.
- (17) Die EFSA hat Informationen über die Sicherheit der Verwendung von Bienenwachs hinsichtlich des Einsatzes als Trägerstoff für Aromen in nichtalkoholischen aromatisierten Getränken bewertet. Wenngleich die verfügbaren Daten zum Bienenwachs selbst nicht ausreichen, um einen ADI-Wert abzuleiten, kam die EFSA zu dem Schluss, dass angesichts der geringen Toxizität von Bienenwachs die bereits zulässigen Verwendungen in Lebensmitteln und die vorgeschlagene neue Verwendung keine Sicherheitsbedenken aufwerfen. Daher sollte diese zusätzliche Verwendung von Bienenwachs als Trägerstoff für Aromen in nichtalkoholischen aromatisierten Getränken zugelassen werden.

⁽¹⁾ Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, über die Sicherheit der Verwendung von Nisin als Lebensmittelzusatzstoff in einer zusätzlichen Kategorie von Flüssigei und über die Sicherheit von Nisin als Lebensmittelzusatzstoff bei Herstellung über ein modifiziertes Verfahren, *The EFSA Journal* (2006) 314b, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 149 vom 14.6.1991, S. 1.

⁽³⁾ Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, über die Verwendung von Rosmarinextrakten als Lebensmittelzusatzstoff, auf Ersuchen der Kommission, *The EFSA Journal* (2008) 721, S. 1.

- (18) Triethylcitrat (E 1505) ist derzeit in der EU nach der Richtlinie 95/2/EG als Trägerstoff für Aromen und Eiklarpulver zugelassen. Die ADI wurde vom SCF im Jahr 1990 auf 0-20 mg/kg festgelegt. Es wurde eine Erweiterung der Verwendung von Triethylcitrat als Überzugmittel für Nahrungsergänzungstabletten vorgeschlagen. Triethylcitrat würde die Widerstandsfähigkeit des Filmüberzugs, der die Tablette vor Umwelteinflüssen schützt, verbessern und außerdem die Freisetzungsdauer des Erzeugnisses verlängern. Diese zusätzliche Quelle der Triethylcitrat-Aufnahme ist unter Annahme eines Worst-Case-Szenarios gegenüber dem ADI-Gesamtwert vernachlässigbar (0,25 % der ADI). Daher sollte die zusätzliche Verwendung von Triethylcitrat auf EU-Ebene als Überzugmittel für Nahrungsergänzungstabletten zugelassen werden.
- (19) Die EFSA hat Informationen über die Sicherheit der Verwendung von Polyvinylalkohol (PVA) als Filmüberzugmittel für Nahrungsergänzungen bewertet und ihr Gutachten am 5. Dezember 2005 veröffentlicht⁽¹⁾. Die EFSA befand, dass die Verwendung von PVA im Überzug von Nahrungsergänzungskapseln oder -tabletten keine Sicherheitsbedenken aufwirft. Der EFSA zufolge ist unter den vorgesehenen Verwendungsbedingungen die zu erwartende Exposition des Menschen gegenüber PVA gering. PVA wird nach oraler Aufnahme nur in minimalem Umfang resorbiert. Die Höchstgrenze für die Verwendung wurde ausgehend vom Worst-Case-Szenario, auf dessen Grundlage die EFSA ihre Risikobewertung durchgeführt hat, auf 18 g/kg festgesetzt. Aufgrund der guten Adhäsionsfähigkeit und Zugfestigkeit von Polyvinylalkohol dürfte diesem neuen Lebensmittelzusatzstoff eine technologische Rolle als Filmüberzugmittel für Nahrungsergänzungen zukommen, insbesondere dort, wo eine Feuchtigkeitkeitsbarriere oder feuchtigkeitsschützende Eigenschaften erforderlich sind. Daher sollte diese Verwendung auf EU-Ebene zugelassen werden. Diesem neuen Lebensmittelzusatzstoff sollte die E-Nummer E 1203 zugewiesen werden.
- (20) Die EFSA hat Informationen über die Sicherheit der Verwendung für sechs Polymerisationsgrade von Polyethylenglykol (PEG 400, PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000, PEG 8000) als Filmüberzugmittel für Nahrungsergänzungen bewertet und ihr Gutachten am 28. November 2006 veröffentlicht⁽²⁾. Die EFSA befand, dass die Verwendung dieser Polymerisationsgrade von Polyethylenglykol in Filmüberzügen für Nahrungsergänzungstabletten oder -kapseln unter den geplanten Verwendungsbedingungen keine Sicherheitsbedenken aufwirft. Die EFSA berücksichtigte bei ihrer Risikobewertung außerdem die zusätzliche Exposition gegenüber diesen PEG durch die Einnahme von Arzneimitteln und befand, dass die bereits zugelassene Verwendung von PEG 6000 als Trägerstoff für Süßungsmittel sowie die Verwendung von PEG in Lebensmittelkontaktmaterialien nur eine begrenzte zusätzliche Aufnahme ergibt. Daher sollte diese neue Verwendung auf EU-Ebene zugelassen werden. Ferner sollte angesichts der begrenzten Aufnahme von PEG 6000 als Trägerstoff für Süßungsmittel und seines mit den anderen PEG-Polymerisationsgraden vergleichbaren Toxizitätsprofils (diesen sechs PEG wurde ein Gruppenwert für die tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (tolerable daily intake, TDI) zugewiesen) die Verwendung der von der EFSA bewerteten PEG alternativ zu PEG 6000 als Trägerstoff für Süßungsmittel zugelassen werden. Allen diesen PEG sollte die E-Nummer E 1521 zugewiesen werden.
- (21) Die EFSA hat Informationen über die Sicherheit der Verwendung von Cassia-Gummi als neuen Lebensmittelzusatzstoff in seiner Eigenschaft als Geliermittel und Verdickungsmittel bewertet und ihr Gutachten am 26. September 2006 veröffentlicht⁽³⁾. Die EFSA befand, dass die Verwendung von Cassia-Gummi unter den angegebenen Bedingungen keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken gibt. Wenngleich die EFSA die verfügbaren toxikologischen Daten über Cassia-Gummi für unzureichend hielt, um einen ADI-Wert festzulegen, gaben die vorhandenen Daten ihrer Ansicht nach keinen Anlass zur Sorge. Insbesondere unterstrich die EFSA die sehr geringe Resorption von Cassia-Gummi sowie die Tatsache, dass Cassia-Gummi, falls überhaupt hydrolysiert, zu Substanzen abgebaut würde, die über physiologische Stoffwechselwege metabolisiert werden. Die technologische Begründung für die Verwendung von Cassia-Gummi liegt in seinen synergistischen Geliereffekten, wenn es anderen zugelassenen Gummiarten zugefügt wird. Daher sollten diese Verwendungen auf EU-Ebene zugelassen und für Cassia-Gummi die E-Nummer E 427 zugewiesen werden.
- (22) Die EFSA hat die Sicherheit von Neotam als Geschmacksverstärker bewertet und ihr Gutachten am 27. September 2007 veröffentlicht⁽⁴⁾. Die EFSA kam zu dem Schluss, dass Neotam bei den vorgeschlagenen Verwendungen als Geschmacksverstärker unbedenklich ist, und legte eine ADI von 0-2 mg/kg KG/Tag fest. Daher sollte die Verwendung von Neotam als Geschmacksverstärker zugelassen werden.
- (23) Die EFSA hat Informationen über die Sicherheit der Verwendung von L-Cystein (E 920) in bestimmten, für Säuglinge und Kleinkinder vorgesehenen Nahrungsmitteln bewertet. Die EFSA kam in ihrem Gutachten vom

(1) Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, zur Verwendung von Polyvinylalkohol als Überzugsmittel für Nahrungsergänzungen, auf Ersuchen der Kommission, *The EFSA Journal* (2005) 294, S. 1.

(2) Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, zur Verwendung von Polyethylenglykol (PEG) als Filmüberzugsmittel in Nahrungsergänzungsmitteln, auf Ersuchen der Kommission, *The EFSA Journal* (2006) 414, S. 1.

(3) Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, zur Verwendung von Cassia-Gum als Lebensmittelzusatzstoff, auf Ersuchen der Kommission, *The EFSA Journal* (2006) 389, S. 1.

(4) Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, zu Neotam als Süßungsmittel und Geschmacksverstärker, auf Ersuchen der Kommission, *The EFSA Journal* (2007) 581, S. 1.

26. September 2006 ⁽¹⁾ zu dem Schluss, dass die vorgeschlagene Verwendung in Getreidebeikost und anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder (insbesondere Babykekse) keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken gibt. Kekse für Säuglinge und Kleinkinder müssen eine geeignete Zusammensetzung aufweisen, zu der auch ein kontrollierter Zucker- und Fettgehalt gehört. Allerdings weisen Kekse mit einem geringen Fettgehalt eine erhöhte Brüchigkeit auf, was zu Erstickungsgefahr führt, wenn der Keks im Mund des Kindes zerbricht. L-Cystein soll als Teigverbesserer zur Steuerung der Textur des Endprodukts fungieren. Daher sollte die Verwendung von L-Cystein in Keksen für Säuglinge und Kleinkinder auf EU-Ebene zugelassen werden.

- (24) Die EFSA hat die Sicherheit der Verwendung einer Enzymzubereitung auf der Basis von aus Rindern und/oder Schweinen gewonnenem Thrombin und Fibrinogen als Lebensmittelzusatzstoff zur Rekonstitution von Lebensmitteln bewertet und kam in ihrem Gutachten vom 26. April 2005 ⁽²⁾ zu dem Schluss, dass diese Verwendung der Enzymzubereitung, wenn sie wie im Gutachten dargelegt hergestellt wird, keine gesundheitlichen Bedenken aufwirft. Gleichwohl vertrat das Europäische Parlament in seiner Entschließung vom 19. Mai 2010 zum Entwurf einer Richtlinie der Kommission zur Änderung der Anhänge der Richtlinie 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel die Auffassung, dass die Aufnahme dieser Enzymzubereitung in Anhang IV der Richtlinie 95/2/EG als Lebensmittelzusatzstoff zur Rekonstitution von Lebensmitteln mit Ziel und Inhalt der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 unvereinbar sei, da diese Zubereitung nicht die allgemeinen Kriterien des Artikels 6 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008, insbesondere die in Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c genannten, erfülle.
- (25) Mit der Entscheidung 2004/374/EG der Kommission ⁽³⁾ wurden das Inverkehrbringen und die Einfuhr von Geleesüßwaren in Minibechern ausgesetzt, welche aus Algen gewonnene Gel-bildende Lebensmittelzusatzstoffe oder bestimmte Gummiarten enthalten (E 400, E 401, E 402, E 403, E 404, E 405, E 406, E 407, E 407a, E 410, E 412, E 413, E 414, E 415, E 417, E 418), da bei diesen Erzeugnissen Erstickungsgefahr besteht. Die Richtlinie 95/2/EG wurde durch die Richtlinie 2006/52/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ entsprechend geändert. Die Entscheidung 2004/374/EG der Kommission sollte daher aufgehoben werden, da ihre Bestimmungen in die Richtlinie 95/2/EG aufgenommen wurden.

- (26) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit, und weder das Europäische Parlament noch der Rat haben ihnen widersprochen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge II bis VI der Richtlinie 95/2/EG werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens 31. März 2011 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um Artikel 1 dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften spätestens ab dem 1. April 2011 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

- (2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Die Entscheidung 2004/374/EG der Kommission wird aufgehoben.

Artikel 4

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

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 22. Oktober 2010

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, über die Verwendung von L-Cystein in Säuglings- und Kleinkindnahrung, auf Ersuchen der Kommission, *The EFSA Journal* (2006) 390, S. 1.

⁽²⁾ Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, bezüglich der Verwendung eines Enzympräparats auf der Basis von aus Rindern und/oder Schweinen gewonnenem Thrombin-Fibrinogen als Lebensmittelzusatzstoff zur Rekonstitution von Lebensmitteln, auf Ersuchen der Kommission, *The EFSA Journal* (2005) 214, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 118 vom 23.4.2004, S. 70.

⁽⁴⁾ ABl. L 204 vom 26.7.2006, S. 10.

ANHANG

Die Anhänge II bis VI der Richtlinie 95/2/EG werden wie folgt geändert:

1. Anhang II wird wie folgt geändert:

a) Der Eintrag für „Zubereitungen aus frischem Hackfleisch, vorverpackt“ erhält folgende Fassung:

„Zubereitungen aus frischem Hackfleisch/ Faschiertem, vorverpackt	E 261	Kaliumacetat	<i>quantum satis</i>
	E 262i	Natriumacetat	
	E 262ii	Natriumhydrogenacetat	
	E 300	Ascorbinsäure	
	E 301	Natriumascorbat	
	E 302	Calciumascorbat	
	E 325	Natriumlactat	
	E 326	Kaliumlactat	
	E 330	Citronensäure	
	E 331	Natriumcitrate	
	E 332	Kaliumcitrate	
	E 333	Calciumcitrate	

b) Am Ende des Anhangs wird folgender Eintrag hinzugefügt:

„Nicht aromatisierte, mit lebenden Bakterien fermentierte Sahne/Rahmerzeugnisse und Ersatzzeugnisse mit einem Fettgehalt von weniger als 20 %	E 406	Agar-Agar	<i>quantum satis</i>
	E 407	Carrageen	
	E 410	Johannisbrotkernmehl	
	E 412	Guarkernmehl	
	E 415	Xanthan	
	E 440	Pektine	
	E 460	Cellulose	
	E 466	Carboxymethylcellulose	
	E 471	Mono- und Diglyceride von Speisefettsäuren	
	E 1404	Oxidierter Stärke	
	E 1410	Monostärkephosphat	
	E 1412	Distärkephosphat	
	E 1413	Phosphatiertes Distärkephosphat	
	E 1414	Acetyliertes Distärkephosphat	
	E 1420	Acetylierte Stärke	
	E 1422	Acetyliertes Distärkeadi- phat	
	E 1440	Hydroxypropylstärke	

	E 1442	Hydroxypropyldistärkephosphat	
	E 1450	Stärkenatriumoctenylsuccinat	
	E 1451	Acetylierte oxidierte Stärke	

2. Anhang III wird wie folgt geändert:

a) Am Ende von Teil A werden folgende Einträge hinzugefügt:

„Fischerzeugnis-Imitate auf Algenbasis	1 000	500			
Bier im Fass, das mehr als 0,5 % vergärbaren Zucker und/oder Fruchtsäfte oder Fruchtsaftkonzentrate enthält	200	200		400	
Ungeschälte frische Zitrusfrüchte (nur Oberflächenbehandlung)	20				
Nahrungsergänzungsmittel gemäß Richtlinie 2002/46/EG in trockener Form, die Zubereitungen von Vitamin A oder von Kombinationen aus Vitamin A und D enthalten				1 000 im verzehrfertigen Erzeugnis“	

b) Am Ende von Teil B werden folgende Einträge hinzugefügt:

„Heidelbeeren (nur <i>Vaccinium corymbosum</i>)	10
Zimt (nur <i>Cinnamomum ceylanicum</i>)	150“

c) Teil C wird wie folgt geändert:

i) Der Eintrag für den Zusatzstoff E 234 erhält folgende Fassung:

„E 234	Nisin (*)	Grieß- und Tapiokapudding und ähnliche Erzeugnisse	3 mg/kg
		Gereifter Käse und Schmelzkäse	12,5 mg/kg
		<i>Clotted cream</i>	10 mg/kg
		<i>Mascarpone</i>	10 mg/kg
		Pasteurisiertes Flüssigei (Eiklar, Eigelb oder Vollei)	6,25 mg/l

(*) Dieser Stoff kann als natürliches Produkt von Fermentierungsvorgängen in bestimmten Käsearten vorkommen.“

ii) Der Eintrag für den Zusatzstoff E 242 erhält folgende Fassung:

„E 242	Dimethyldicarbonat	Nichtalkoholische aromatisierte Getränke Alkoholfreier Wein Flüssigteekonzentrat	250 mg/l zugesetzte Menge, Rückstände nicht nachweisbar
		Apfelwein, Birnen- und Obstwein Alkoholreduzierter Wein Getränke auf Weinbasis und Erzeugnisse gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91	250 mg/l zugesetzte Menge, Rückstände nicht nachweisbar“

d) In Teil D wird nach dem Eintrag für den Zusatzstoff E 316 folgender Eintrag eingefügt:

„E 392	Extrakt aus Rosmarin	Pflanzenöle (ausgenommen natives Öl und Olivenöl) und Fett, sofern der Gehalt an mehrfach ungesättigten Fettsäuren mehr als 15 % (Massenanteil) des Gesamtfettsäuregehalts beträgt, zur Verwendung in nicht wärmebehandelten Lebensmitteln	30 mg/kg (ausgedrückt als Summe aus Carnosol und Carnosolsäure) auf den Fettgehalt bezogen
		Fischöle und Algenöl	50 mg/kg (ausgedrückt als Summe aus Carnosol und Carnosolsäure) auf den Fettgehalt bezogen
		Schmalz, Rinder-, Geflügel-, Schaf- und Schweinefett Fette und Öle für die gewerbliche Herstellung von wärmebehandelten Lebensmitteln Bratöl und -fett, außer Olivenöl und Oliventrestertöl Knabbererzeugnisse (Snacks auf Getreide-, Kartoffel- oder Stärkebasis)	50 mg/kg (ausgedrückt als Summe aus Carnosol und Carnosolsäure) auf den Fettgehalt bezogen
		Saucen	100 mg/kg (ausgedrückt als Summe aus Carnosol und Carnosolsäure) auf den Fettgehalt bezogen
		Feine Backwaren	200 mg/kg (ausgedrückt als Summe aus Carnosol und Carnosolsäure) auf den Fettgehalt bezogen
		Nahrungsergänzungsmittel gemäß Richtlinie 2002/46/EG	400 mg/kg (ausgedrückt als Summe aus Carnosol und Carnosolsäure)
		Trockenkartoffeln Eierzeugnisse Kaugummi	200 mg/kg (ausgedrückt als Summe aus Carnosol und Carnosolsäure)
		Milchpulver für Verkaufsautomaten Würzmittel Verarbeitete Nüsse	200 mg/kg (ausgedrückt als Summe aus Carnosol und Carnosolsäure) auf den Fettgehalt bezogen
		Trockensuppen und -brühen	50 mg/kg (ausgedrückt als Summe aus Carnosol und Carnosolsäure)
		Trockenfleisch	150 mg/kg (ausgedrückt als Summe aus Carnosol und Carnosolsäure)
		Fleisch- und Fischerzeugnisse, außer Trockenfleisch und getrockneter Wurst	150 mg/kg (ausgedrückt als Summe aus Carnosol und Carnosolsäure) auf den Fettgehalt bezogen
		Getrocknete Wurst	100 mg/kg (ausgedrückt als Summe aus Carnosol und Carnosolsäure)
		Aromen	1 000 mg/kg (ausgedrückt als Summe aus Carnosol und Carnosolsäure)
		Trockenmilch zur Herstellung von Speiseeis	30 mg/kg (ausgedrückt als Summe aus Carnosol und Carnosolsäure)“

3. Anhang IV wird wie folgt geändert:

- a) In den Eintrag für die Zusatzstoffe E 338, E 339, E 340, E 341, E 343, E 450, E 451 und E 452 wird nach der Zeile für „Pflanzeneiweißgetränke“ folgende Zeile eingefügt:

		„Molkeproteinhaltige Getränke für Sportler	4 g/kg“
--	--	--------------------------------------------	---------

- b) Folgender Eintrag wird vor dem Eintrag für die Zusatzstoffe E 432, E 433, E 434, E 435 und E 436 eingefügt:

„E 427	Cassia-Gummi	Speiseeis	2 500 mg/kg
		Fermentierte Milcherzeugnisse mit Ausnahme von nicht aromatisierten, mit lebenden Bakterien fermentierten Milcherzeugnissen Dessertspeisen und ähnliche Erzeugnisse auf Milchbasis Füllungen, Glasuren und Überzüge für feine Backwaren und Desserts Schmelzkäse Saucen und Salatsaucen Trockensuppen und -brühen	
		Hitzebehandelte Fleischerzeugnisse	1 500 mg/kg“

- c) Im Eintrag für E 901, E 902 und E 904 wird in der dritten Spalte unter der Verwendung „Als Überzugmittel nur für“ folgender Eintrag hinzugefügt:

		„— vorverpackte, mit Speiseeis gefüllte Waffeln (nur für E 901)	<i>quantum satis</i> “
--	--	-----------------------------------------------------------------	------------------------

- d) Im Eintrag für E 901, E 902 und E 904 wird in der dritten Spalte unter der Verwendung „Pfirsiche und Ananas (nur Oberflächenbehandlung)“ der folgende Eintrag hinzugefügt:

		„Aromen in nichtalkoholischen aromatisierten Getränken (nur für E 901)	0,2 g/kg in den aromatisierten Getränken“
--	--	------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------

- e) Folgender Eintrag wird nach dem Eintrag für den Zusatzstoff E 959 eingefügt:

„E 961	Neotam	Brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte aromatisierte Getränke auf Wasserbasis	2 mg/l als Geschmacksverstärker
		Brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Getränke auf der Basis von Milch/Milcherzeugnissen oder auf Fruchtsaftbasis	2 mg/l als Geschmacksverstärker
		„Snacks“: gesalzene und trockene Knabbererzeugnisse auf der Basis von Stärke oder Nüssen und Haselnüssen, vorverpackt und bestimmte Aromen enthaltend	2 mg/kg als Geschmacksverstärker
		Brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Süßwaren auf Stärkebasis	3 mg/kg als Geschmacksverstärker
		Ohne Zuckerzusatz hergestellte, sehr kleine Süßwaren zur Erfrischung des Atems	3 mg/kg als Geschmacksverstärker
		Stark aromatisierte Rachenerfrischungspastillen ohne Zuckerzusatz	3 mg/kg als Geschmacksverstärker
		Kaugummi mit Zuckerzusatz	3 mg/kg als Geschmacksverstärker
		Brennwertverminderte Konfitüren, Gelees und Marmeladen	2 mg/kg als Geschmacksverstärker

		Saucen	2 mg/kg als Geschmacksverstärker
		Nahrungsergänzungsmittel im gemäß Richtlinie 2002/46/EG in flüssiger Form	2 mg/kg als Geschmacksverstärker
		Nahrungsergänzungsmittel gemäß Richtlinie 2002/46/EG in fester Form	2 mg/kg als Geschmacksverstärker
		Nahrungsergänzungsmittel gemäß Richtlinie 2002/46/EG auf Vitamin- und/oder Mineralstoffbasis in Form von Sirup oder nichtkaubarer Form	2 mg/kg als Geschmacksverstärker

f) Folgender Eintrag wird nach dem Eintrag für den Zusatzstoff E 1202 eingefügt:

„E 1203	Polyvinylalkohol	Nahrungsergänzungsmittel gemäß Richtlinie 2002/46/EG in Form von Kapseln oder Tabletten	18 g/kg“
---------	------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------	----------

g) Nach dem Eintrag für den Zusatzstoff E 1202 erhält der Eintrag, der sich auf den Lebensmittelzusatzstoff E 1505 bezieht, folgende Fassung:

„E 1505	Triethylcitrat	Nahrungsergänzungsmittel gemäß Richtlinie 2002/46/EG in Form von Kapseln oder Tabletten	3,5 g/kg
		Eiklarpulver	<i>quantum satis</i> “

h) Folgender Eintrag wird nach dem Eintrag für den Zusatzstoff E 1452 eingefügt:

„E 1521	Polyethylenglykol	Nahrungsergänzungsmittel gemäß Richtlinie 2002/46/EG in Form von Kapseln oder Tabletten	10 g/kg“
---------	-------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------	----------

4. In Anhang V erhält der Eintrag für den Zusatzstoff „Polyethylenglykol 6000“ folgende Fassung:

„E 1521	Polyethylenglykol	Süßungsmittel“
---------	-------------------	----------------

5. In Anhang VI Teil 3 wird folgender Eintrag nach dem Eintrag für den Zusatzstoff E 526 eingefügt:

„E 920	L-Cystein	Kekse für Säuglinge und Kleinkinder	1 g/kg“
--------	-----------	-------------------------------------	---------