

A III-0.2 Vorschlag für eine EG-Verordnung über Zusatzstoffe

1. Ziele

Wie im Weißbuch zur LM-Sicherheit angekündigt, hat die EG-Kommission nun einen Vorschlag für eine umfassende Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates über Lebensmittelzusatzstoffe (KOM(2006) 428 endgültig vom 28.07.2006) vorgelegt und dem EP und dem Rat zugeleitet, zur Beratung ab Dezember.

Diese VO kann – wenn sie dann vollständig ist – das lang ersehnte „EG-weit einheitliche Zusatzstoff-Regime aus einem Guss“ werden. Aber noch fehlen die wichtigen Anhänge, so dass die Gremien des Rates und des EP über leere Hülzen beraten und entscheiden sollen. Bis zur Verkündung der Anhänge gelten – vorerst noch unbegrenzt – die Anhänge der Zulassungs-Richtlinien (und damit die der ZZuV und ZVerV) weiter.

Derzeit werden Zulassung und Verwendung von Zusatzstoffen von vier im Mitentscheidungsverfahren erlassenen Richtlinien (eine Rahmenrichtlinie und drei Einzelrichtlinien über Farbstoffe, Süßungsmittel und andere Zusatzstoffe) geregelt, begleitet von drei Kommissionsrichtlinien mit den Reinheitskriterien und einer Entscheidung zur Verwendung von Zusatzstoffen in traditionellen Lebensmitteln.

2. Umfang

Den derzeit 23 Erwägungsgründen, 34 Artikeln in 6 Kapiteln, 4 Anhängen und 11 Seiten Finanzbögen sind 11 Seiten rechtstechnische Erläuterungen vorangestellt und eine 24-seitige Erklärung (impact assessment) als Extradokument beigefügt.

Diesem 75-seitigen Konvolut fehlen noch

- **Anhang II** mit den Zulassungen aller Zusatzstoffe für (fast) alle Lebensmittel (mindestens 80 Seiten; Schema noch nicht bekannt)
- **Anhang III** mit den Zulassungen für Zubereitungen von Zusatzstoffen und Enzyme (wohl dem Anhang VOder Miscella-RL entsprechend = 3 Seiten)

3. Das Wichtigste in Kürze

- **Zusammenführen** des bisherigen Zusatzstoffrechts in einer Verordnung
- Die **Direktwirkung** als EG-Verordnung, die alle nationalen Zusatzstoff-Regimes weitgehend ablöst (wobei wegen der Strafabwehrung und der ausgenommenen Gebiete (wie Kaubasen) nationale Begleitregelungen erforderlich bleiben)
- Die **einheitliche Fassung** für alle EG-Partner (und darüber hinaus zumindest im Europäischen Wirtschaftsraum)
- **Die Zuständigkeit für Zulassungen** und Kennzeichnung geht ganz zur EGK; (die Mitwirkung der Mitgliedstaaten bedarf noch der Präzisierung)
- Alle **Definitionen** der Richtlinien werden beibehalten; auch die der Verarbeitungshilfsstoffe bleibt ohne die Forderung eines „aktiven Entfernens“
- Der **Prüfplan** für EFSA, (der die vorgesehene, aber unzumutbare 10-Jahres-Begrenzung ablöst)
- Eine **Informationspflicht** von Industrie und Handel über gesundheitsrelevante Ergebnisse und über die Verwendungsmengen
- **Gemeinschaftsliste** der konkreten Zusatzstoffzulassungen
- **Erneute Bewertung** der gesundheitlichen Unbedenklichkeit und der technologischen Notwendigkeit aller zugelassenen Zusatzstoffe
- Zulassungen der Zusatzstoffe **in Zubereitungen** von Zusatzstoffen und Enzymen
- Bewertungen und Zulassungen nach **einheitlichem Verfahren**.

4. Die wichtigsten Aussagen der Artikel

1. **Ziel** ist, für die ganze EG rechtsverbindlich festzulegen
 - die Bedingungen für Zulassung und Verwendung von Zusatzstoffen
 - die Gemeinschaftslisten der allein verwendbaren Stoffe
 - die Kennzeichnung von Zusatzstoff-Packungen und -zubereitungen.

2. Geltungsbereich der VO sind alle

- Zusatzstoffe
- Technischen Hilfsstoffe, Pflanzenbehandlungsmittel, Nahrungsergänzungstoffe, Trinkwasseraufbereitungsstoffe **nur dann**, wenn sie als Zusatzstoffe, d. h. zum technologischen Beeinflussen von Lebensmitteln, verwendet werden.

Sie gilt **nicht für**

- Zusatzstoff-Verwendungen in Nicht-Lebensmitteln
- Enzyme.

3. Definitionen und Begriffsbestimmungen (zusätzlich zu denen der EU-Basisverordnung 178/2002; alle wie bisher, z. T. etwas gestrafft)

- **Lebensmittelzusatzstoff:** alle Stoffe, deren Zusatz dazu bestimmt ist, Lebensmittel technologisch zu beeinflussen. **Ausgenommen** werden ausdrücklich:
 - Stoffe, die selbst als LM verzehrt werden
 - charakteristische LM-Zutaten
 - Lebensmittel mit süßenden Eigenschaften
 - würzende, aromatisierende oder nährende Lebensmittel, auch getrocknet oder konzentriert, auch mit färbender Nebenwirkung
 - nicht zum Verzehr bestimmte Umhüllungen
 - Kaubasen
 - Flüssiges Pektin
 - Ammoniumchlorid
 - Mono- und Disaccharide, Inulin
 - Stärken, Dextrine, auch gebleicht, physikalisch oder enzymatisch modifiziert
 - native Eiweiße
- Verarbeitungshilfsstoffe (jetzt offiziell definiert, nicht mehr nur Fußnote)
- Funktionsgruppen (was früher „Klassen“ hieß)
- unbehandelte LM
- Lebensmittel ohne Zuckerzusatz
- brennwertvermindert (um 30 %)
- Tafelsüßen

4. Zulassung erhalten nur die Stoffe des

- **Anhang II** (derzeit noch nicht ausgefüllt) zum technologischen Beeinflussen von Lebensmitteln
- **Anhang III** (derzeit noch nicht ausgefüllt) als Träger- und Hilfsstoffe für Zusatzstoffzubereitungen und für Enzyme
- nur wenn sie den **Spezifikationen** entsprechen (künftiger Ort der Spezifikationen noch nicht beschrieben)

5. Zulassungsvoraussetzung bleiben (wie Anhang II Zusatzstoff-Rahmen-RL)

- gesundheitliche Unbedenklichkeit
- technische Notwendigkeit
- keine Täuschung der Verbraucher

6. Süßstoffe-Verwendungsbedingungen (wie in Süßungsmittel-RL)**7. Farbstoffe**-Verwendungsbedingungen (wie Farbstoffe-RL)**8. Zusatzstoff-Funktionsgruppen** (früher – Klassen) definiert **Anhang I****9. Die Zulassungslisten** werden nach der geplanten EG-VO einheitliches Zulassungsverfahren allein von der EG-Kommission erstellt und nennen:

- Namen und E-Nr.
- Die Ziel-Lebensmittel mit Höchstmengen
- Eventuelle Verkaufs- oder Verwendungsbeschränkungen

10. Höchstmengen dürfen den ADI nicht erreichen lassen
Definition von „quantum satis“ und der Bezugsgrößen (unverändert)**11. Für gentechnisch** hergestellte Zusatzstoffe gilt auch EG-VO1829/2000.**12. Spezifikationen** werden – gemeinsam mit Anhängen II und III – nach der Verordnung über einheitliche Zulassungsverfahren erstellt.**13. + 14. Verwendungsbegrenzungen** des Anhangs II – Stoffe in

- unbehandelten Lebensmitteln
- Säuglings- und Kleinkinderkost
- Kennzeichnungs- und Stempelfarben.

- 16. Das Carry over** wird nicht korrekt mit „**Migrationsgrundsatz**“ übersetzt (sonst inhaltlich unverändert, aber unübersichtlich gestaltet).
- 17. Auslegungsentscheidungen** erfolgen im Ausschuss-Verfahren.
- 18. Traditionelle Lebensmittel:** Die Sonderregelung für „Reinheitsgebote“ bleibt erhalten.
- 19.–25. Die Kennzeichnung** von Zusatzstoff-Packungen bleibt (wie bisher in ZVerkV) unverändert.
- 26. Informationspflicht:** Die Hersteller und Verwender von Zusatzstoffen sollen der KOM (bzw. der EFSA) alle neuen technischen und wissenschaftlichen Fakten und Erkenntnisse melden zur
- Sicherheitsbewertung
 - Tatsächlichen Verwendungen von Zusatzstoffen (auf Anfrage)
- 27. Zusatzstoff-Aufnahme:** Das jährliche Monitoring wird weitergeführt.
- 28. Der „Ständige Ausschuss** für die Lebensmittel-Kette und Tiergesundheit“ darf – auf Anfrage – mitentscheiden
- zu welcher Kategorie ein Lebensmittel gehört
 - wie viel „quantum satis“ im Einzelfall ist
 - ob eine Zulassung den Zulassungsbedingungen entspricht
 - über Methoden für Monitoring und Verzehrerhebungen.
- 30. Bestehende Zulassungen** der Richtlinien werden gemäß EG-VO über das einheitliche Zulassungsverfahren **in den Anhang II** aufgenommen
- ohne sofortige Risiken-Prüfung durch EFSA, aber nach noch zu erstellendem Fahrplan
 - mit Prüfung der technischen Notwendigkeit durch den Ständigen Lebensmittelausschuss
 - mit Übergangsmaßnahmen bei Änderungen.
- 31. Für erneute Risikobewertung** wird ein Prüfplan erstellt und veröffentlicht. (Damit ist die in Vorläuferdokumenten formulierte 10-Jahres-Befristung aller Zulassungen beseitigt!)