VERORDNUNG (EU) 2020/279 DER KOMMISSION

vom 27. Februar 2020

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Sojabohnen-Polyose (E 426)

(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 10 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält eine EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Zusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.

(2) Diese Liste kann nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) festgelegten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.

(3) Gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 ist Sojabohnen-Polyose (E 426) derzeit zur Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff in einer Vielzahl von Lebensmitteln in Höchstmengen zwischen 1 500 und 30 000 mg/kg zugelassen.

(4) Am 16. August 2017 wurde ein Antrag auf Ausweitung der Verwendung von Sojabohnen-Polyose (E 426) als Stabilisator in aromatisierten fermentierten Milchprodukten und aromatisierten Getränken eingereicht. Gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 machte die Kommission den Antrag anschließend den Mitgliedstaaten zugänglich.

(5) In aromatisierten fermentierten Milchprodukten und aromatisierten Getränken verhindert Sojabohnen-Polyose (E 426) als Stabilisator die Agglomeration und das Ausfällen von Proteinen sowie die Phasentrennung unter sauren Bedingungen.

(6) Um die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aktualisieren zu können, muss die Kommission gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde") um ein Gutachten ersuchen, es sei denn, dass diese Aktualisierung keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben kann.

(7) Am 14. März 2017 veröffentlichte die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten zur Neubewertung der Sicherheit von Sojabohnen-Polyose (E 426) als Lebensmittelzusatzstoff. ([3]) Die Behörde hielt es darin für sehr unwahrscheinlich, dass die derzeitige Verwendung von Sojabohnen-Polyose (E 426) als Lebensmittelzusatzstoff ein Sicherheitsrisiko darstellt; außerdem kam sie zu dem Schluss, dass die Festlegung einer numerischen annehmbaren täglichen Aufnahmemenge (im Folgenden die „ADI") nicht erforderlich ist. Eine derartige Schlussfolgerung wird bei Stoffen gezogen, die ein sehr geringes Sicherheitsrisiko darstellen, und auch nur unter der Voraussetzung, dass ausreichende Informationen sowohl zur Exposition als auch zur Toxizität vorliegen und dass schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen in Verwendungsmengen, die bei Tieren kein ernährungsphysiologisches Ungleichgewicht auslösen, wenig wahrscheinlich sind. ([4])

([1]) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

([2]) Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1).

([3]) EFSA Journal 2017;15(3):4721.

([4]) EFSA Journal 2014;12(6):3697, Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010.

(8) In Anhang II Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 werden alle Zusatzstoffgruppen festgelegt. In Teil C Gruppe I sind Lebensmittelzusatzstoffe außer Farbstoffen und Süßungsmitteln aufgeführt, für die keine numerische ADI festgelegt werden muss und die nach dem *Quantum-satis*-Prinzip im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe h der genannten Verordnung für die Verwendung in vielen Lebensmitteln zugelassen sind.

(9) Das Ergebnis der Sicherheitsbewertung von Sojabohnen-Polyose (E 426) ermöglicht ihre Aufnahme in Anhang II Teil C Gruppe I der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008. Da die Verwendung von Zusatzstoffen der Gruppe I gemäß Anhang II Teil E der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 in aromatisierten fermentierten Milchprodukten und aromatisierten Getränken bereits zugelassen ist, würde dem Antrag auf Ausweitung der Verwendung mit der Aufnahme von Sojabohnen-Polyose (E 426) in Gruppe I entsprochen. Zugleich würde die Aufnahme von Sojabohnen-Polyose (E 426) in Gruppe I die bestehenden Einträge für Sojabohnen-Polyose (E 426) in Anhang II Teil E der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 überflüssig machen, da die Verwendung von Zusatzstoffen der Gruppe I in allen betroffenen Lebensmittelkategorien zulässig ist; diese Einträge sollten daher gestrichen werden. Desgleichen sollte der Verweis auf die Verwendungshöchstmenge von Sojabohnen-Polyose (E 426) im einleitenden Teil zu Lebensmittelkategorie 17 (Nahrungsergänzungsmittel gemäß der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([5])) in Anhang II Teil E der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 gestrichen werden, da Sojabohnen-Polyose (E 426) innerhalb der Gruppe I nach dem *Quantum-satis*-Prinzip zuzulassen ist.

(10) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 ist daher entsprechend zu ändern.

(11) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

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

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 27. Februar 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

ANHANG

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird wie folgt geändert:

(1) In Teil C Gruppe I wird nach dem Eintrag für E 425 folgender Eintrag für E 426 eingefügt:

„E 426	Sojabohnen-Polyose	*quantum satis*“

(2) Teil E wird wie folgt geändert:

a) Die Einträge für E 426 (Sojabohnen-Polyose) in den Kategorien 04.2.6 (Verarbeitete Kartoffelprodukte), 05.2 (Sonstige Süßwaren, auch der Atemerfrischung dienende Kleinstsüßwaren), 05.4 (Verzierungen, Überzüge und Füllungen, ausgenommen Füllungen auf Fruchtbasis der Kategorie 4.2.4), 06.5 Noodles (Nudeln asiatischer Art), 06.7 (Vorgekochte oder verarbeitete Getreidekost), 07.2 (Feine Backwaren), 10.2 (Eier und Eiprodukte, verarbeitet), 12.6 (Soßen), 14.1.4 (Aromatisierte Getränke), 17.1 (Nahrungsergänzungsmittel in fester Form, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder) und 17.2 (Nahrungsergänzungsmittel in flüssiger Form, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder) werden gestrichen.

b) Der einleitende Teil des Eintrags zur Lebensmittelkategorie 17 „Nahrungsergänzungsmittel gemäß der Richtlinie 2002/46/EG“ erhält folgende Fassung:

„**17.**	**Nahrungsergänzungsmittel gemäß der Richtlinie 2002/46/EG**
	EINLEITENDER TEIL, GILT FÜR ALLE UNTERKATEGORIEN
	Die Verwendungshöchstmengen für Farbstoffe, Polyole, Süßungsmittel und die Stoffe E 200-E 213, E 338-E 452, E 405, E 416, E 432-E 436, E 459, E 468, E 473-E 475, E 491-E 495, E 551-E 553, E 901-E 904, E 961, E 1201-E 1204, E 1505 und E 1521 beziehen sich auf verzehrfertige Nahrungsergänzungsmittel, die nach der Gebrauchsanweisung des Herstellers zubereitet wurden. Der Verdünnungsfaktor für diese Nahrungsergänzungsmittel, die verdünnt oder aufgelöst werden, muss zusammen mit der Gebrauchsanweisung übermittelt werden.“