Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2512

25.9.2024

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2024/2512 DER KOMMISSION

vom 17. April 2024

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel in Bezug auf aus Senfsamen gewonnene Behensäure zur Verwendung bei der Herstellung bestimmter Emulgatoren

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 21 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 enthält eine Liste von Stoffen oder Erzeugnissen, die bei anfälligen Personen Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen, weshalb die Informationen über ihr Vorhandensein in Lebensmitteln den Verbrauchern gemäß der genannten Verordnung stets zur Verfügung zu stellen sind.

(2) Um die Verbraucher vor neuen Lebensmittelallergenen zu schützen und unnötige Verpflichtungen in Bezug auf die Bereitstellung von Informationen über Lebensmittel zu vermeiden, kann die Aktualisierung von Anhang II darin bestehen, Stoffe in diese Liste aufzunehmen oder Stoffe aus dieser Liste zu streichen, wenn wissenschaftlich erwiesen ist, dass sie wahrscheinlich keine Nebenwirkungen bei anfälligen Personen hervorrufen können.

(3) Zu diesem Zweck können potenzielle Interessenträger der Kommission Nachweise vorlegen, aus denen hervorgeht, dass aus in Anhang II aufgeführten Stoffen gewonnene Produkte unter bestimmten Umständen wahrscheinlich keine unerwünschten Reaktionen beim Menschen hervorrufen.

(4) Im Rahmen der Überprüfung nach Artikel 21 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 und im Einklang mit Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) um ein Gutachten zur Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen, die bei anfälligen Personen durch die Aufnahme von aus Senfsamen gewonnener Behensäure, die unter bestimmten Bedingungen bei der Herstellung der Emulgatoren E 470a (Natrium-, Kalium- und Calciumsalze von Speisefettsäuren), E 471 (Mono- und Diglyceride von Speisefettsäuren) und E 477 (Propylenglycolester von Speisefettsäuren) verwendet wird, ausgelöst werden.

(5) Am 25. Oktober 2016 nahm die Behörde auf der Grundlage der vorgelegten Daten ein wissenschaftliches Gutachten ([2]) an, in dem sie zu dem Schluss kam, dass der orale Verzehr von Lebensmitteln, die Emulgatoren enthalten, die unter Verwendung von aus Senfsamen gewonnener Behensäure (E 470a, E 471 und E 477) hergestellt wurden, bei anfälligen (gegen Senf allergischen) Personen unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen (d. h. Behensäure von mindestens 85 % Reinheit, gewonnen nach zwei Destillationsschritten) wahrscheinlich keine allergische Reaktion auslösen wird.

([1]) ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj.

([2]) Scientific Opinion related to a notification from DuPont Nutrition Biosciences Aps on behenic acid from mustard seeds to be used in the manufacturing of certain emulsifiers pursuant to Article 21(2) of Regulation (EU) No 1169/2011 — for permanent exemption from labelling. *EFSA Journal* 2016;14(11):4631, 14 S. doi:10.2903/j.efsa.2016.4631.

(6) Nachdem ein Mitgliedstaat Bedenken hinsichtlich der täglichen Exposition gegenüber den betreffenden Stoffen und der Proteindosis geäußert hatte, die allergische Reaktionen bei gegen Senf allergischen Personen auslöst, ersuchte die Kommission die Behörde, ihr wissenschaftliches Gutachten von 2016 zu überprüfen und erforderlichenfalls zu aktualisieren.

(7) Am 25. September 2023 kam die Behörde in ihrem zweiten wissenschaftlichen Gutachten ([3]) zu dem Schluss, dass es auf der Grundlage der verfügbaren Informationen und Daten äußerst unwahrscheinlich ist (≤ 1 % Wahrscheinlichkeit), dass der orale Verzehr von Emulgatoren, die unter Verwendung von aus Senfsamen gewonnener Behensäure hergestellt werden (d. h. E 470a, E 471 und E 477), unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen eine allergische Reaktion bei gegen Senf allergischen Personen auslöst.

(8) Auf der Grundlage dieser Schlussfolgerungen ist es angezeigt, die Emulgatoren, die unter Verwendung von aus Senfsamen gewonnener Behensäure hergestellt werden (E 470a, E 471 und E 477), aus Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 zu streichen.

(9) Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.

(10) Um den Lebensmittelunternehmern einen reibungslosen Übergang zu den neuen Vorschriften zu ermöglichen, sollten gemäß Artikel 47 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 geeignete Übergangsmaßnahmen vorgesehen werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II Nummer 10 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 erhält folgende Fassung:

„10. Senf und daraus gewonnene Erzeugnisse, außer

Behensäure mit einer Reinheit von mindestens 85 %, hergestellt nach zwei Destillationsschritten, zur Herstellung der Emulgatoren E 470a, E 471 und E 477;“.

Artikel 2

Lebensmittel, die vor dem 1. April 2025 rechtmäßig in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden und dieser Verordnung nicht entsprechen, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände dieser Lebensmittel weiter in Verkehr gebracht werden.

Artikel 3

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

Sie gilt ab dem 1. April 2025.

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

Brüssel, den 17. April 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Re-evaluation of behenic acid from mustard seeds to be used in the manufacturing of certain emulsifiers pursuant to Article 21(2) of Regulation (EU) No 1169/2011–for permanent exemption from labelling. *EFSA Journal*, 21(9), S. 1-27, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8240.