II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2018/1472 DER KOMMISSION

vom 28. September 2018

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission in Bezug auf Echtes Karmin (E 120)

(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 und Artikel 14,

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) In der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission ([2]) sind Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt.

(3) Echtes Karmin (E 120) ist ein Stoff, der gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 als Farbstoff in verschiedenen Lebensmitteln zugelassen ist.

(4) Gemäß Artikel 32 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 werden alle Lebensmittelzusatzstoffe, die bereits vor dem 20. Januar 2009 in der Union zulässig waren, einer neuen Risikobewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) unterzogen.

(5) Zu diesem Zweck wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 257/2010 der Kommission ([3]) ein Programm zur Neubewertung von Lebensmittelzusatzstoffen festgelegt, dem zufolge die Neubewertung von Farbstoffen bis zum 31. Dezember 2015 abgeschlossen sein musste.

(6) Am 18. November 2015 gab die Behörde eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Neubewertung von Echtem Karmin (E 120) als Lebensmittelzusatzstoff ab ([4]). Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die vorliegenden Daten keine Überarbeitung des Wertes für die annehmbare tägliche Aufnahme (Acceptable Daily Intake — ADI) für E 120 erforderlich machen würden und die verfeinerten Expositionsschätzungen unter dem ADI für alle Bevölkerungsgruppen lagen. Die Behörde empfahl jedoch, den Titel der englischen Fassung zu überarbeiten, damit er das als Lebensmittelzusatzstoff verwendete Material besser beschreibt, und die Spezifikationen in Bezug auf den prozentualen Anteil nicht berücksichtigten Materials, die Höchstwerte der toxischen Elemente und das Vorhandensein von eiweißhaltigen Verbindungen zu aktualisieren.

([1]) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.
([2]) Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1).
([3]) Verordnung (EU) Nr. 257/2010 der Kommission vom 25. März 2010 zur Aufstellung eines Programms zur Neubewertung zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 80 vom 26.3.2010, S. 19).
([4]) EFSA *Journal 2015*; 13(11):4288.

(7) Gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 erfolgen Änderungen in der EU-Liste der zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe nach dem in der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]) vorgesehenen Verfahren.

(8) Gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 kann die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.

(9) Daher ist es angebracht, Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 und den Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 zu ändern.

(10) Bis zum Inkrafttreten der Änderungen sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit Lebensmittelunternehmer die in dieser Verordnung festgelegten neuen Anforderungen einhalten können.

(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

Diese Änderung betrifft nicht die deutsche Fassung.

Artikel 2

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

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

Sie gilt ab dem 23. Oktober 2019.

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

Brüssel, den 28. September 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

([1]) 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).

ANHANG

Im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 erhält der Eintrag für „E 120 Echtes Karmin“ folgende Fassung:

„E 120 ECHTES KARMIN

Synonyme	C.I. Natural Red 4	
Definition	Karmin wird aus wässrigen, wässrig-alkoholischen bzw. alkoholischen Extrakten der getrockneten weiblichen Exemplare von Dactylopius coccus Costa gewonnen. Karmin ist ein Aluminiumlack der Karminsäure, bei dem das angenommene molare Verhältnis von Aluminium- und Karminsäure 1:2 beträgt. Färbender Grundbestandteil ist die Karminsäure. Geringe Mengen der aminierten Form 4-Aminokarminsäure können ebenfalls vorhanden sein. In den im Handel erhältlichen Produkten kann der färbende Grundbestandteil Karminsäure gemeinsam mit Ammonium-, Calcium-, Kalium- oder Natriumkationen (oder mit Kombinationen hiervon) enthalten sein. Diese Kationen können auch im Übermaß vorhanden sein. Die im Handel erhältlichen Produkte können auch Proteinmaterial des oben genannten Insekts enthalten.	
CI-Nr.	75470	
Einecs	Karminsäure: 215-023-3; Karmin: 215-724-4	
Chemische Bezeichnung	7-β-D-Glucopyranosyl-3,5,6,8-tetrahydroxy-1-methyl-9,10-dioxoanthracen-2-carbonsäure (Karminsäure); Karmin ist das hydrierte Aluminiumchelat dieser Säure.	
Chemische Formel	$C_{22}H_{20}O_{13}$ (Karminsäure)	
Molmasse	492,39 (Karminsäure)	
Gehalt	mindestens 90 % Karminsäure; mindestens 50 % Karminsäure in den Chelaten	
Beschreibung	rot bis dunkelrot, bröckelig, fest oder pulverförmig	
Merkmale		
Spektrometrie	Karminsäure: Maximum in wässriger Ammoniaklösung bei ca. 518 nm Maximum in verdünnter Salzsäure bei ca. 494 nm E 1 %/1 cm 139 bei höchstens ca. 494 nm in verdünnter Salzsäure 4-Aminokarminsäure: Maximum in wässriger Ammoniaklösung bei 535 nm Maximum in verdünnter Salzsäure bei 530 nm E 1 %/1 cm 260 bei höchstens ca. 535 nm in wässriger Ammoniaklösung, pH-Wert 9,5 In den im Handel erhältlichen Produkten kann Karminsäure von ihrem Amin durch eine HPLC-Analyse unterschieden werden.	
Reinheit		
Lösungsmittelreste	Ethanol:	höchstens 150 mg/kg
	Methanol:	höchstens 50 mg/kg
Gesamtasche	Karminsäure:	höchstens 5 %
	Karmin:	höchstens 12 %
Proteine (N × 6,25)	Karminsäure:	höchstens 2,2 %
	Karmin:	höchstens 25 %
4-Aminokarminsäure	höchstens 3 % im Verhältnis zur Karminsäure	

unlöslich in verdünntem Ammoniak	Karmin: höchstens 1 %
Arsen	höchstens 1 mg/kg
Blei	höchstens 1,5 mg/kg
Quecksilber	höchstens 0,5 mg/kg
Cadmium	höchstens 0,1 mg/kg
Mikrobiologische Kriterien	
Salmonella spp.	in 10 g nicht nachweisbar

Aluminiumlacke dieses Farbstoffs sind zugelassen."