KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 28.7.2006
KOM(2006) 428 endgültig

2006/0145 (COD)

Vorschlags für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über Lebensmittelzusatzstoffe

(von der Kommission vorgelegt)

{SEK(2006) 1040}
{SEK(2006) 1041}

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

- **Gründe und Ziele des Vorschlags**

  Die Kommission kündigte in ihrem Weißbuch über Lebensmittelsicherheit (KOM(1999) 719 endg.) die Absicht an, die geltenden Gemeinschaftsvorschriften über Lebensmittelzusatzstoffe zu aktualisieren und zu vereinfachen. Dieser Vorschlag zielt darauf ab:

  – Vereinfachung der Rechtsvorschriften über Zusatzstoffe durch ein einziges Instrument für Grundsätze, Verfahren und Zulassungen;

  – Ermächtigung der Kommission zur Aktualisierung der Gemeinschaftsliste der zugelassenen Zusatzstoffe;

  – Einbeziehung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit in die Sicherheitsbewertung von Zusatzstoffen;

  – Aufstellung eines Programms für die erneute Bewertung bestehender Zusatzstoffe;

  – Verpflichtung zur Zulassung von Zusatzstoffen, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen, solche enthalten oder aus ihnen hergestellt sind, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel.

- **Allgemeiner Kontext**

  Mit dem Erlass der letzten Einzelrichtlinie über Lebensmittelzusatzstoffe (95/2/EG) im Jahr 1995 war die Zulassung und Verwendung von Zusatzmitteln in der Europäischen Union harmonisiert. Der Rechtsrahmen wird derzeit von vier im Mitentscheidungsverfahren zu erlassenden Richtlinien (eine Rahmen- und drei Einzelrichtlinien) und drei Kommissionsrichtlinien (spezifische Kriterien) gebildet.

  Zusatzstoffe sind der einzige technische Bereich, in dem die Verwendung eines Stoffes nur im Mitentscheidungsverfahren zugelassen werden kann, wodurch die Verwaltung der Zulassungen umständlich und langwierig wird.

  Es werden zwei zusammenhängende Vorschläge vorgelegt:

  1. Verordnung (EG) Nr. […] zur Festlegung eines einheitlichen Genehmigungsverfahrens für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen,

  2. Vorschlag für eine Verordnung über Lebensmittelenzyme.

- **Geltende Rechtsvorschriften auf diesem Gebiet**

  In der Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, sind die allgemeinen Grundsätze für die Zulassung von Lebensmittelzusatzstoffen in der Europäischen Union festgelegt.

  Diese Richtlinie wird ergänzt durch die Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates 94/35/EG über Süßungsmittel, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, 94/36/EG über Farbstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, und 95/2/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel. Mit diesen drei Richtlinien werden verbindlich das Verzeichnis der zugelassenen Zusatzstoffe und die Bedingungen für ihre Verwendung festgelegt.

  Zudem haben das Europäische Parlament und der Rat die Entscheidung Nr. 292/97/EG über die Aufrechterhaltung einzelstaatlicher Verbote der Verwendung bestimmter Zusatzstoffe bei der Herstellung einiger Lebensmittel verabschiedet.

  In diesem Vorschlag sind alle diese Bestimmungen zusammengefasst.

- **Vereinbarkeit mit anderen Politikbereichen und Zielen der Union**

  Entfällt.

2. ANHÖRUNG BETROFFENER KREISE UND FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Anhörung betroffener Kreise**

  Anhörungsmethoden, wichtigste Zielsektoren und allgemeines Profil der Anhörungsteilnehmer

  Die Meinung der Mitgliedstaaten und betroffenen Kreise wurde ab dem Jahr 2000 im Zuge von Anhörungen in verschiedenen Arbeitsgruppen und anlässlich bilateraler Gespräche mit Interessenträgern eingeholt. Zu den befragten Interessenträgern zählten:

  BEUC (Europäisches Büro der Verbraucherverbände)

  CIAA (Confédération des industries agro-alimentaires de l'UE – Vereinigung der Ernährungsindustrien der EU),

  ISA (International Sweeteners Association – Internationaler Süßstoff-Verband),

  CEFIC (Europäischer Rat der chemischen Industrie),

AMFEP (Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme products – Verband der Hersteller mikrobischer Enzyme),

ELC (Federation of European Food Additives, Food Enzymes and Food Cultures Industries – Vereinigung der europäischen Zusatzstoffe- und Lebensmittelenzym-Hersteller),

FEDIMA (Federation of the Intermediate products Industries for the Bakery and Confectionery trades in the EEA – Verband der Backmittel- und Backgrundstoffhersteller im EWR),

CAOBISCO (Association of the Chocolate, Biscuit and Confectionery Industries of the EU – Verband der Schokolade-, Dauerbackwaren- und Zuckerwarenindustrie der EU).

Außerdem erhielten die verschiedenen Interessenträger am 22.2.2005 einen Fragebogen zu den Auswirkungen des Vorschlags; bis zum Ende der Konsultation hatten 70 Teilnehmer reagiert.

Zusammenfassung der Stellungnahmen sowie Art und Weise ihrer Berücksichtigung

Nach jeder Konsultation wurden die Anmerkungen gesichtet und die Texte entsprechend angepasst. Insbesondere wurden die folgenden Fragen aufgeworfen und behandelt:

1. Harmonisierung und Anwendungsbereich des Rechtsakts:

   Bei der Ausarbeitung dieses Vorschlags wurde erwogen, die Definition des Begriffs „Verarbeitungshilfsstoff“ zu überdenken, um Auslegung zu vereinfachen. Weil die Lebensmittelindustrie jedoch eine solche Änderung für zu weitreichend hielt, wurde beschlossen, dieses Thema jetzt nicht weiter zu verfolgen und stattdessen andere Ansätze zu prüfen, wie etwa die Ausarbeitung von Leitlinien für die Auslegung auf der Grundlage der geltenden Begriffsbestimmung.

2. Zeitlich begrenzte Zulassung:

   Die vorherrschende Meinung der Branche war, dass eine zeitlich begrenzte Zulassung ein Hemmnis für Innovationen sei und auf dem Markt für Zusatzstoffe für Verunsicherung sorgen würde. Andererseits meinten die Mitgliedstaaten und die Verbraucherverbände, dass die Zulassungen der Zusatzstoffe in irgendeiner Form beaufsichtigt werden sollten, damit die Verordnung immer auf dem neuesten Stand ist. Es wurde daher ein Kompromiss vorgeschlagen, wonach die Hersteller oder Anwender von Zusatzstoffen auf Verlangen der Kommission Informationen über die tatsächliche Verwendung zur Verfügung stellen.

3. Übergangszeiten:

Im Zuge der Harmonisierung und Bestimmung des Anwendungsbereichs der Verordnung wird vorgeschlagen, auch die Verwendung von Zusatzstoffen in Zusatzstoffen und Enzymen zu regeln, wie dies bereits für die Verwendung von Zusatzstoffen in Aromen der Fall ist. Dieser Schritt wurde von allen Betroffenen begrüßt, obwohl er beträchtliche Folgen für die Lebensmittelindustrie haben wird. Die Branche hat allerdings vorgeschlagen, eine angemessene Frist für diese Änderung einzuräumen. Im Vorschlag ist daher ein Übergangszeitraum von 5 Jahren vorgesehen, um die Folgen dieser Maßnahme zu dämpfen.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Externe Sachverständige brauchten nicht herangezogen zu werden.

- **Folgenabschätzung**

Auswirkungen auf die Umwelt

Die verschiedenen ins Auge gefassten Maßnahmen dürften keine Umweltauswirkungen haben, da sich die betroffene Branche – die Lebensmittelindustrie – mit der sekundären bzw. tertiären Verarbeitung von Lebensmittelerzeugnissen befasst. Zusatzstoffe werden bereits in vielen Bereichen verwendet.

Keine Maßnahmen

Wirtschaftliche Folgen

Die Änderung von Zusatzstoffzulassungen müsste weiterhin im langwierigen Mitentscheidungsverfahren erfolgen, zu dem auch die Zeit bis zur Anwendung der Zulassung in den Mitgliedstaaten zu rechnen ist. Dies würde auch künftig den Innovationsdrang der Branche behindern, was technologischen Entwicklungen nicht gerade förderlich wäre.

Soziale Folgen

Eine Neubewertung der zugelassenen Zusatzstoffe durch die EFSA wäre nicht erforderlich, und die Verbraucher kämen nicht in den Genuss der zusätzlichen Kontrollen bei der Verwendung von Zusatzstoffen in Zusatzstoffen und Enzymen.

Andere als gesetzgeberische Maßnahmen

Wirtschaftliche Folgen

Die Änderung von Zusatzstoffzulassungen müsste weiterhin im langwierigen Mitentscheidungsverfahren erfolgen, zu dem auch die Zeit bis zur Anwendung der Zulassung in den Mitgliedstaaten zu rechnen ist. Dies würde auch künftig den Innovationsdrang der Branche behindern, was technologischen Entwicklungen nicht gerade förderlich wäre. Die Mitgliedstaaten und die betroffenen Akteure müssten einen Verfahrenskodex für die Verwendung von Zusatzstoffen in Zusatzstoffen und Enzymen ausarbeiten und abstimmen.

Soziale Folgen

Den Verbrauchern würde eine zusätzliche Gewähr für die Unbedenklichkeit von Lebensmitteln entgehen.

Andere als gesetzgerberische Maßnahmen

Die Rechtsvorschriften für Zusatzstoffe sind in der Europäischen Gemeinschaft bereits harmonisiert, und viele Aspekte des Vorschlags haben daher nur begrenzte Folgen. Die Maßnahme wird jedoch alle Hersteller von Lebensmittelzusatzstoffen betreffen und gewisse Folgen für die Lebensmittelindustrie haben.

Wirtschaftliche Folgen

Die Einführung des Komitologie-Verfahrens für Zusatzstoffzulassungen wird für die Branche günstig sein, da die Verfahren für die Genehmigung neuer Zusatzstoffe damit beschleunigt werden. Dies könnte ein Anreiz für Investitionen in die Entwicklung neuer Zusatzstoffe sein, da Neuentwicklungen künftig insgesamt schneller gewinnbringend eingesetzt werden können. Die Ausweitung des Anwendungsbereichs auf Zusatzstoffe in Zusatzstoffen und Enzymen wird wirtschaftliche Folgen für die erstmalige Zulassung neuer Stoffe haben, aber dies dürfte nur wenige Stoffe betreffen. Geringe Folgen werden sich daraus ergeben, dass die technischen Datenblätter aktualisiert und Kennzeichnungen geringfügig geändert werden müssen, wenn Enzyme nicht mehr vom Anwendungsbereich gedeckt sind. Die entstehenden Kosten werden jedoch einmalig sein und die Folgen dürften durch angemessene Übergangszeiten für die Anpassung an die Änderungen ausgeglichen werden. Die Änderungen dürften kaum eine Verteuerung der an die Verbraucher abgegebenen Waren bewirken.

Soziale Folgen

Die Verbraucher werden mehr Gewissheit über Zusammensetzung und Sicherheit der gekauften Lebensmittel haben. Die Verbraucherverbände haben allerdings Bedenken angemeldet, dass der Vorgang insgesamt durch das Komitologie-Verfahren an Transparenz verlieren wird, weil die Zulassungen nicht mehr so gründlich vom Europäischen Parlament geprüft und erörtert werden. Da die Rechtsetzung über Zusatzstoffe einer der wenigen Bereiche des Lebensmittelrechts ist, in denen weitgehend technische Änderungen nach wie vor im Mitentscheidungsverfahren beschlossen werden müssen, ist der Weg über die Komitologie aber der geeignete. Die Vertreter der Mitgliedstaaten werden weiterhin die Verbraucherbedürfnisse und den technologischen Nutzen in Betracht ziehen müssen, wenn sie im Komitologie-Verfahren über die Zulassungen beraten. Neben den formalen Komitologie-Abläufen und der routinemäßigen Veröffentlichung der Tagesordnungen für Sitzungen der Ständigen Ausschüsse im Internet werden auch weiterhin andere Formen der Konsultation genutzt. Dazu zählt die Erörterung von Änderungen an Rechtsvorschriften in Sachverständigen-Arbeitsgruppen oder Sitzungen von anderen Gremien, zu denen Verbrauchergruppen und andere Betroffene in der Regel eingeladen werden.

Deregulierung der Rechtsvorschriften über Zusatzstoffe

Wirtschaftliche Folgen

Eine Deregulierung könnte zur Folge haben, dass in den Mitgliedstaaten unterschiedliche Risikobewertungen bei Zusatzstoffen stattfinden. Die Mitgliedstaaten könnten auch Zulassungsverfahren vorschreiben, die voneinander abweichen. Ein solcher Schritt würde den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten somit zusätzliche Verwaltungsarbeit aufbürden. Auch für die Hersteller von Zusatzstoffen wäre damit ein beträchtlicher Verwaltungsaufwand verbunden, da sie Zulassungen in allen Mitgliedstaaten, in denen sie einen Zusatzstoff einsetzen möchten, einzeln beantragen müssten. Dies würde sich auch auf die Lebensmittelindustrie und den internationalen Handel auswirken.

Soziale Folgen

Auch wenn die allgemeinen Grundsätze des Lebensmittelrechts weiterhin anwendbar bleiben, könnte eine Deregulierung der Zusatzstoff-Vorschriften den Verbraucherschutz im Hinblick auf Zusatzstoffe schwächen. Gründe dafür könnten Unterschiede in der Ausführlichkeit der Risikobewertungen in den Mitgliedstaaten im Verbund mit möglichen unterschiedlichen Auslegungen dieser Bewertungen sein. Abweichende Zulassungen von Zusatzstoffen würden auch die Verfahren für die Schätzung und den Vergleich der täglichen Aufnahme zugelassener Zusatzstoffe in der Europäischen Union, aber auch in den einzelnen Mitgliedstaaten komplizieren, in denen eingeführte Lebensmittel unterschiedlichen Zulassungsverfahren unterlägen.

Die Kommission hat die in ihrem Arbeitsprogramm erwähnte Folgenabschätzung vorgenommen; der Bericht ist abrufbar unter: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES VORSCHLAGS

- **Zusammenfassung der vorgeschlagenen Maßnahme**

  Erlass einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelzusatzstoffe, mit der die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen grundsätzlich geregelt und eine Positivliste der Stoffe festgelegt wird, die als Zusatzstoffe in Lebensmitteln verwendet werden dürfen.

  Aufhebung der Richtlinie 89/107/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen und der Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates 94/35/EG über Süßungsmittel, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, 94/36/EG über Farbstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, und 95/2/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel sowie der Entscheidung Nr. 292/97/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aufrechterhaltung einzelstaatlicher Verbote der Verwendung bestimmter Zusatzstoffe bei der Herstellung einiger Lebensmittel.

- **Rechtsgrundlage**

  Artikel 95

- **Subsidiaritätsprinzip**

  Das Subsidiaritätsprinzip kommt insofern zur Geltung, als der Vorschlag nicht unter die ausschließliche Zuständigkeit der Gemeinschaft fällt.

  Die Ziele des Vorschlags können von den Mitgliedstaaten aus folgenden Gründen nicht ausreichend verwirklicht werden:

  Ein Tätigwerden der Mitgliedstaaten könnte durch unterschiedliche Verbraucherschutzniveaus die Verbraucher verwirren und in einzelnen Mitgliedstaaten und im Binnenmarkt zu einem Vertrauensverlust führen.

  Die Ziele des Vorschlags können aus folgenden Gründen besser durch Maßnahmen der Gemeinschaft erreicht werden:

  Eine Positivliste mit etwa 300 Lebensmittelzusatzstoffen ist zu verwalten. Daher ein harmonisierter und zentralisierter Ansatz erforderlich.

Die Wirksamkeit des Zulassungsverfahrens und das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes werden zeigen, dass die Ziele am besten von der Europäischen Union erreicht werden.

Die beste Voraussetzung für ein ordnungsgemäßes Funktionieren des Binnenmarkts für Zusatzstoffe in Lebensmitteln und für den Schutz der Gesundheit und der Interessen der Verbraucher in der EU ist ein zentralisiertes Zulassungsverfahren.

Der Vorschlag steht daher mit dem Subsidiaritätsprinzip im Einklang.

- **Grundsatz der Verhältnismäßigkeit**

  Der Vorschlag entspricht aus folgenden Gründen dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit:

  Mit dem Vorschlag werden die geltenden Bestimmungen durch die Zusammenfassung von vier Richtlinien und einer Entscheidung, die dem Mitentscheidungsverfahren unterliegen, vereinfacht; der Kommission wird die Durchführungsbefugnis für die Erstellung und Aktualisierung der Gemeinschaftsliste der Lebensmittelzusatzstoffe übertragen. Die vorgeschlagene Maßnahme ist eine Verordnung, die dafür sorgen soll, dass Zulassungen rasch Gültigkeit erlangen und Bestimmungen nicht falsch ausgelegt werden können.

  Die Belastung mit Verwaltungsvorgängen wird gering sein, da die Verordnung direkt anzuwenden ist. Die finanzielle Belastung ist gering, da bereits bestehende Bestimmungen lediglich vereinfacht werden.

- **Wahl des Instruments**

  Vorgeschlagenes Instrument: Verordnung

  Andere Instrumente wären aus folgenden Gründen nicht angemessen:

  Der Bereich der Lebensmittelzusatzstoffe ist in der EU vollständig harmonisiert. Voraussetzungen für die sichere Verwendung von Zusatzstoffen sind die Sicherheitsbewertungen und die Festlegung von Bedingungen für die Verwendung dieser Stoffe, weshalb Empfehlungen oder eine Selbstregulierung den Schutz der Verbrauchergesundheit nicht gewährleisten können. In diesem Vorschlag werden die geltende Rahmenrichtlinie und Einzelrichtlinien zu einem einzigen Instrument zusammengefasst, um die Verwendung von Zusatzstoffen in der EU zu erleichtern.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Die Gemeinschaft kann die Harmonisierung einer Politik und eines Systems im Bereich der Lebensmittelzusatzstoffe finanzieren, u.a. folgende Maßnahmen:

– die Entwicklung einer geeigneten Datenbank für die Erhebung und Speicherung sämtlicher Informationen über das Gemeinschaftsrecht auf dem Gebiet der Zusatzstoffe;

– die Erstellung der erforderlichen Studien für die Vorbereitung und Entwicklung von Rechtsvorschriften über Zusatzstoffe;

– die Erstellung der erforderlichen Studien für die Harmonisierung der Verfahren, der Entscheidungskriterien und der benötigten Daten, um den Mitgliedstaaten die Arbeitsteilung zu erleichtern und Leitlinien auf diesen Gebieten zu entwickeln.

5. WEITERE ANGABEN

- **Simulation, Pilotphase und Übergangszeit**

  Der Vorschlag enthält eine Übergangsfrist bzw. sieht eine Übergangsfrist vor.

- **Vereinfachung**

  Mit dem Vorschlag werden Rechtsvorschriften vereinfacht.

  Künftig wird es anstelle der derzeit vier Rechtsvorschriften nur noch eine dem Mitentscheidungsverfahren unterliegende Verordnung geben. Die Positivliste kann im Komitologie-Verfahren erstellt und aktualisiert werden. Da es sich bei der Maßnahme um eine Verordnung handelt, wird das Verfahren für die Zulassung von Zusatzstoffen zudem erheblich beschleunigt.

  Der Vorschlag ist im Arbeits- und Legislativprogramm der Kommission unter 2004/SANCO/034 aufgeführt.

- **Aufhebung geltender Rechtsvorschriften**

  Die Annahme des Vorschlags wird zur Aufhebung geltender Rechtsvorschriften führen.

- **Europäischer Wirtschaftsraum**

  Der vorgeschlagene Rechtsakt ist für den Europäischen Wirtschaftsraum von Bedeutung und sollte deshalb den EWR miteinbeziehen.

- **Nähere Erläuterung zum Vorschlag**

  Kapitel I - Gegenstand, Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

  Lebensmittelzusatzstoffe, die in Lebensmitteln, Lebensmittelzusatzstoffen und Lebensmittelenzymen verwendet werden, unterliegen der Sicherheitsbewertung und der Zulassung über gemeinschaftliche Positivlisten.

  Kapitel II – Gemeinschaftsliste zulässiger Lebensmittelzusatzstoffe

  Alle Lebensmittelzusatzstoffe und ihre Verwendung in Lebensmitteln werden nach den folgenden Kriterien bewertet: Sicherheit, technologische Erfordernisse, Nutzen für die Verbraucher und Schutz der Verbraucher vor Irreführung über die Verwendung.

  Gemäß der Entscheidung, Risikomanagement und Risikobewertung zu trennen, gehen alle Zulassungsanträge für neue Zusatzstoffe an die EFSA, welche die Sicherheitsbewertung vornimmt. Auf der Grundlage des Gutachtens der Behörde entscheidet die Kommission, ob ein Zusatzstoff in die gemeinschaftliche Positivliste aufgenommen wird. Außer der Sicherheit des Stoffes müssen auch die sonstigen allgemeinen Kriterien (technologische Erfordernisse, Verbraucheraspekte) geprüft werden, bevor ein Zusatzstoff in die Positivliste aufgenommen werden kann. Dies übernimmt der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit.

  Der Vorgang ist abgeschlossen, wenn die Kommission den Zusatzstoff unter Angabe der Bedingungen für seine Verwendung in die Gemeinschaftslisten in den Anhängen II und III dieser Verordnung aufgenommen hat.

  Zusatzstoffe, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen, solche enthalten oder aus ihnen hergestellt sind, sollten vor ihrer Aufnahme in die Positivlisten dieser Verordnung im Hinblick auf ihre gentechnische Veränderung nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel genehmigt werden.

  Für jeden genehmigten Zusatzstoff, der in die Positivliste aufgenommenen wird, ist eine Spezifikation festzulegen. Dazu zählen die Reinheitskriterien und die Angabe des Ursprungs des Zusatzstoffes.

  Kapitel III – Verwendung von Zusatzstoffen in Lebensmitteln

  Es werden allgemeine Regeln für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln festgelegt, die Zusatzstoffe enthalten.

  Kapitel IV – Kennzeichnung

  Die Kennzeichnung von Zusatzstoffen, die an die Hersteller oder direkt an die Verbraucher abgegeben werden, ist in der Richtlinie 89/107/EG geregelt. Mit dem vorliegenden Vorschlag werden diese Regeln aktualisiert.

Kapitel V – Verfahrensvorschriften und Durchführung

Damit einmal genehmigte Zusatzstoffe kontinuierlich beobachtet und gegebenenfalls neu bewertet werden können, werden die Erzeuger oder Anwender von Zusatzstoffen verpflichtet sein, der Kommission sämtliche neue Informationen zur Verfügung zu stellen, welche die Sicherheitsbewertung eines Zusatzstoffes betreffen können. Sie liefern auch Daten über die Verwendung der Zusatzstoffe, so dass die Aufnahme über die Nahrung bewertet werden kann.

Die Durchführung der in der Verordnung vorgeschlagenen Maßnahmen wird von der Kommission nach dem Regelungsverfahren des Beschlusses 1999/468/EG des Rates beschlossen. Sie tut dies, indem sie in der Positivliste die Verwendung eines Zusatzstoffes und die Bedingungen dafür nennt und Spezifikationen festlegt, unter anderem Ursprungs- und Reinheitskriterien und die Überprüfung dieser Kriterien. Da dies in hohem Maße technische Fragen sind, deren Regelung auf gemeinsam vereinbarten Grundsätzen beruht, sollte aus Gründen der Effizienz und der Vereinfachung die Kommission hierfür zuständig sein.

Kapitel VI – Übergangs- und Schlussbestimmungen

Nach Prüfung durch den Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit werden die derzeit in den Richtlinien 94/35/EG, 94/36/EG und 95/2/EG enthaltenen Zusatzstoffe in Anhang II dieses Vorschlags aufgenommen. Der Ständige Ausschuss wird die Übereinstimmung der geltenden Zulassungen für Zusatzstoffe und die Bedingungen für ihre Verwendung mit den in der Verordnung genannten allgemeinen Kriterien prüfen und dabei den neuesten wissenschaftlichen Stellungnahmen zu diesen Zusatzstoffen Rechnung tragen. Die genannten Richtlinien gelten, bis der Ausschuss die Überprüfung der bereits erteilten Zulassungen abgeschlossen hat.

Die Behörde führt eine Risikobewertung bei allen derzeit zugelassenen Zusatzstoffen durch. Die Kommission sollte in Absprache mit der Behörde ein Bewertungsprogramm aufstellen, um die Notwendigkeit und die Reihenfolge der Schwerpunkte für die Risikobewertung zu bestimmen. In dem Programm sollten Fristen für die Bewertungen festgelegt werden.

Die Bestimmungen über Zusatzstoffe in Lebensmittelzusatzstoffen (außer Trägerstoffen) gelten nach einer Frist, die einen angemessenen Zeitraum für die Durchführung von Sicherheitsbewertungen lässt.

2006/0145 (COD)

Vorschlags für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über Lebensmittelzusatzstoffe

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission[1],

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses[2],

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Der freie Verkehr mit sicheren und gesunden Lebensmitteln ist ein wichtiger Aspekt des Binnenmarkts und trägt wesentlich zum Schutz der Gesundheit und des Wohlergehens der Bürger und zur Wahrung ihrer sozialen und wirtschaftlichen Interessen bei.

(2) Bei der Durchführung der Politik der Gemeinschaft ist ein hohes Maß an Schutz für Leben und Gesundheit des Menschen zu gewährleisten.

(3) Diese Verordnung ersetzt bisherige Richtlinien und Entscheidungen über Zusatzstoffe, die zur Verwendung in Lebensmitteln zugelassen sind, um durch umfassende und straffe Verfahren das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarkts sowie ein hohes Maß an Gesundheits- und Verbraucherschutz zu gewährleisten.

---

1 ABl. C […], […], S. […].
2 ABl. C […], […], S. […].

(4) Diese Verordnung harmonisiert die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen in der Gemeinschaft. Betroffen sind auch die Verwendung von Zusatzstoffen in Lebensmitteln, für welche die Richtlinie 89/398/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind[3], gilt, sowie die Verwendung einiger Farbstoffe zur Kennzeichnung der Genusstauglichkeit von Fleisch und zur Verzierung und Kennzeichnung von Eiern. Sie harmonisiert zudem die Verwendung von Zusatzstoffen in Lebensmittelzusatzstoffen und –enzymen, wodurch sie deren Sicherheit und Qualität gewährleistet und deren Lagerung und Verwendung erleichtert. Für diese letzte Kategorie gab es auf Gemeinschaftsebene bisher keine Vorschriften.

(5) Lebensmittelzusatzstoffe sind Stoffe, die in der Regel nicht selbst als Lebensmittel verzehrt, sondern Lebensmitteln aus technologischen Gründen, wie etwa zu deren Konservierung, zugesetzt werden. Stoffe, die zur Aromatisierung und/oder Geschmacksverstärkung zugesetzt werden, sollten allerdings nicht als Lebensmittelzusatzstoffe gelten. Die Verordnung sollte auch nicht auf Stoffe Anwendung finden, die als Lebensmittel gelten und für einen technologischen Zweck verwendet werden, wie etwa Natriumchlorid oder Safran zum Färben, sowie Lebensmittelenzyme. Lebensmittelenzyme werden von der Verordnung (EG) Nr. … [über Lebensmittelenzyme][4] abgedeckt, welche die Anwendung der vorliegenden Verordnung ausschließt.

(6) Stoffe, die selbst nicht als Lebensmittel verzehrt, aber bei der Verarbeitung von Lebensmitteln verwendet werden und als Rückstand im Enderzeugnis verbleiben, in dem sie keinen technologischen Zweck erfüllen (Verarbeitungshilfen), sollten von dieser Verordnung ausgenommen sein.

(7) Lebensmittelzusatzstoffe sollten nur zugelassen und verwendet werden, wenn sie den in dieser Verordnung festgelegten Kriterien genügen. Zusatzstoffe müssen in ihrer Verwendung sicher sein, es muss ein technologisches Erfordernis für ihre Verwendung geben, die Verbraucher dürfen über ihre Verwendung nicht irregeführt werden und sie muss diesen einen Nutzen bringen.

---

[3] ABl. L 186 vom 30.6.1989. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

[4] ABl. […] vom TT/MM/JJ, S. […].

(8) Lebensmittelzusatzstoffe müssen jederzeit den genehmigten Spezifikationen entsprechen. Die Spezifikationen sollten eine verlässliche Identifizierung des Zusatzstoffs, auch seines Ursprungs, erlauben und die annehmbaren Reinheitskriterien beschreiben. Die bisherigen Spezifikationen für Zusatzstoffe in den Kommissionsrichtlinien 95/31/EG vom 5. Juli 1995 zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für Süßungsmittel, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen[5], 95/45/EG vom 26. Juli 1995 zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für Lebensmittelfarbstoffe[6] und 96/77/EG vom 2. Dezember 1996 zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel[7] sollten solange gelten, bis die entsprechenden Zusatzstoffe Bestandteil der Anhänge dieser Verordnung sind. Dann sollten die Spezifikationen für solche Zusatzstoffe in einer Verordnung geregelt werden. Sie sollten einen direkten Bezug zu den Zusatzstoffen in den Gemeinschaftslisten in den Anhängen dieser Verordnung aufweisen. Da solche Spezifikationen aber im Interesse der Klarheit komplex und umfangreich sein werden, sollten sie nicht Teil dieser Gemeinschaftslisten sein, sondern in einer oder mehreren Verordnungen festgelegt werden.

(9) Einige Zusatzstoffe dürfen für bestimmte erlaubte Verfahren bei der Weinherstellung verwendet werden. Dabei sollten diese Verordnung und die besonderen Bestimmungen der einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften beachtet werden.

(10) Im Interesse der Einheitlichkeit sollten die Risikobewertung und die Zulassung von Zusatzstoffen gemäß dem Verfahren erfolgen, das in der Verordnung (EG) Nr. […] zur Festlegung eines einheitlichen Genehmigungsverfahrens für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen[8] vorgesehen ist.

(11) Nach der 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[9] ist die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) in allen Fragen anzuhören, welche die öffentliche Gesundheit betreffen können.

(12) Ein Zusatzstoff, der in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel[10] fällt, sollte zunächst nach dieser und anschließend nach der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

---

5 ABl. L 178 vom 28.7.1995, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/46/EG (ABl. L 114, 21.4.2004, S. 15).

6 ABl. L 226 vom 22.9.1995, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/47/EG (ABl. L 113, 20.4.2004, S. 24).

7 ABl. L 339 vom 30.12.1996, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/45/EG (ABl. L 113, 20.4.2004, S. 19).

8 ABl. C […] vom […], S. […].

9 ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1642/2003 (ABl. L 245 vom 29.9.2003, S. 4).

10 ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

(13) Nach dieser Verordnung bereits zugelassene Zusatzstoffe, die mit Produktionsmethoden oder Ausgangsstoffen zubereitet werden, für die keine vergleichbare Risikobewertung durch die Behörde vorliegt oder keine der festgelegten Spezifikationen gelten, sollten der Behörde zur Bewertung vorgestellt werden, die sich vor allem auf die Spezifikationen erstrecken sollte. Nicht vergleichbar sind Produktionsmethoden und Ausgangsstoffe beispielsweise dann, wenn ein Produkt nicht mehr durch Pflanzenextraktion, sondern durch Gärung mit Hilfe eines Mikroorganismus oder durch eine gentechnisch veränderte Variante des ursprünglichen Mikroorganismus hergestellt wird.

(14) Lebensmittelzusatzstoffe müssen unter ständiger Beobachtung stehen und erforderlichenfalls unter Berücksichtigung geänderter Verwendungsbedingungen und neuer wissenschaftlicher Informationen neu eingestuft werden.

(15) Mitgliedstaaten, die das Verbot der Verwendung bestimmter Zusatzstoffe in Lebensmitteln beibehalten haben, die als traditionell gelten und auf ihrem Gebiet hergestellt werden, sollten dieses Verbot weiterhin anwenden dürfen. Bei Produkten wie „Feta“ und „Salame cacciatore“ steht diese Verordnung nicht strengeren Bestimmungen über die Verwendung bestimmter Bezeichnungen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2081/92 des Rates vom 14. Juli 1992 zum Schutz von geographischen Angaben und Ursprungsbezeichnungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel[11] und der Verordnung (EWG) Nr. 2082/92 des Rates vom 14. Juli 1992 über Bescheinigungen besonderer Merkmale von Agrarerzeugnissen und Lebensmitteln[12] entgegen.

(16) Für die Zusatzstoffe gelten weiterhin die allgemeinen Kennzeichnungsbestimmungen der Richtlinie 2000/13/EG und gegebenenfalls der Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und Nr. 1830/2003. In dieser Verordnung sollte zudem die Kennzeichnung der als solche an die Hersteller oder Endverbraucher verkauften Zusatzstoffe geregelt werden.

(17) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse[13] beschlossen werden.

---

[11] ABl. L 208 vom 24.7.1992, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003 (ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 1).

[12] ABl. L 208 vom 24.7.1992, S. 9. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003.

[13] ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

(18) Für eine verhältnismäßige und effiziente Fortentwicklung und Aktualisierung des Gemeinschaftsrechts auf dem Gebiet der Zusatzstoffe ist es notwendig, Daten zu erheben, Informationen auszutauschen und die Arbeit der Mitgliedstaaten zu koordinieren. Zu diesem Zweck wäre es sinnvoll, den Beschlussfassungsprozess durch Studien über einzelne Themen zu beschleunigen. Es ist zweckmäßig, dass die Gemeinschaft solche Studien aus ihrem Haushalt finanziert. Die Finanzierung solcher Maßnahmen wird von Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz[14] abgedeckt und infolgedessen wird die gesetzliche Grundlage für die Finanzierung der obengenannten Maßnahmen Verordnung (EG) Nr. 882/2004 sein.

(19) Die Mitgliedstaaten führen amtliche Kontrollen durch, um die Einhaltung der vorliegenden Verordnung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 durchzusetzen.

(20) Da das Ziel der vorliegenden Maßnahme, nämlich die Festlegung von Gemeinschaftsvorschriften über Lebensmittelzusatzstoffe, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden kann und daher wegen der Einheitlichkeit des Marktes und einem hohen Verbraucherschutzniveau besser auf Gemeinschaftsebene zu erreichen ist, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus –

(21) Nach Erlass dieser Verordnung sollte die Kommission mit Unterstützung des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit die geltenden Zulassungen auf alle Kriterien außer Sicherheit (nämlich Aufnahmemengen, technologische Notwendigkeit und Gefahr einer Irreführung der Verbraucher) prüfen. Alle Zusatzstoffe, für die weiterhin eine Zulassung in der Gemeinschaft erforderlich sein soll, sollten in die Gemeinschaftslisten in den Anhängen II und III dieser Verordnung aufgenommen werden. Anhang III dieser Verordnung sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. […] zur Festlegung eines einheitlichen Genehmigungsverfahrens für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen um die übrigen in Zusatzstoffen und Enzymen verwendeten Zusatzstoffe und die Bedingungen für ihre Verwendung ergänzt werden. Um eine angemessene Übergangsfrist einzuräumen, sollten die Bestimmungen in Anhang III, außer den Bestimmungen über Trägerstoffe für Zusatzstoffe, nicht vor dem [1.1.2011] gelten.

(22) Ungeachtet der Ergebnisse dieser Prüfung sollte die Kommission spätestens ein Jahr nach Erlass dieser Verordnung der Behörde ein Programm zur Neubewertung der Sicherheit der bereits in der Gemeinschaft zugelassenen Zusatzstoffe vorgeben. In dem Programm sollten die Notwendigkeit und die Reihenfolge der Schwerpunkte für die Prüfung der zugelassenen Zusatzstoffe festgelegt sein.

---

[14] ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigte Fassung (ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1).

(23) Diese Verordnung hebt die folgenden Rechtsakte auf und ersetzt sie: Richtlinie 62/2645/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für färbende Stoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen[15], Richtlinie 65/66/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für konservierende Stoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen[16], Richtlinie 78/663/EWG des Rates vom 25. Juli 1978 zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für Emulgatoren, Stabilisatoren, Verdickungs- und Geliermittel, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen[17], Richtlinie 78/664/EWG des Rates vom 25. Juli 1978 zur Festlegung der spezifischen Reinheitskriterien für Stoffe mit antioxydierender Wirkung, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen[18], Erste Richtlinie 81/712/EWG der Kommission vom 28. Juli 1981 zur Festlegung gemeinschaftlicher Analysemethoden für die Überwachung der Reinheitskriterien bestimmter Lebensmittelzusatzstoffe[19], Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen[20], Richtlinie 94/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1994 über Süßungsmittel, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen[21], Richtlinie 94/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1994 über Farbstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen[22], Richtlinie 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 1995 über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel[23], Entscheidung Nr. 292/97/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Dezember 1996 über die Aufrechterhaltung einzelstaatlicher Verbote der Verwendung bestimmter Zusatzstoffe bei der Herstellung einiger Lebensmittel[24] und Entscheidung 2002/247/EG der Kommission vom 27. März 2002 über die Aussetzung des Inverkehrbringens und der Einfuhr von Gelee-Süßwaren mit dem Lebensmittelzusatzstoff E 425 Konjak[25]. Einige Bestimmungen dieser Rechtsakte sollten jedoch übergangsweise Gültigkeit behalten, bis die Gemeinschaftslisten in den Anhängen dieser Verordnung ausgearbeitet sind.

---

15 ABl. L 115 vom 11.11.1962, S. 2645/62. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/45/EG (ABl. L 226, 22.9.1995, S. 1).

16 ABl. L 22 vom 9.2.1965, S. 373. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/77/EG der Kommission (ABl. L 339 vom 30.12.1996, S. 1).

17 ABl. L 223 vom 14.8.1978, S. 7. Zuletzt geändert durch Richtlinie 92/4/EG der Kommission (ABl. L 55 vom 29.2.1992, S. 96).

18 ABl. L 223 vom 14.8.1978, S. 30. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/77/EG der Kommission.

19 ABl. L 257 vom 10.9.1981, S. 1.

20 ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates.

21 ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 3. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

22 ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 13. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

23 ABl. L 61 vom 18.3.1995, S. 3. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

24 ABl. L 48 vom 19.2.1997, S. 13.

25 ABl. L 84 vom 28.3.2002, S. 69.

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I
GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1
Gegenstand

Diese Verordnung enthält Bestimmungen über die in Lebensmitteln verwendeten Zusatzstoffe und soll das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarkts sowie ein hohes Gesundheits- und Verbraucherschutzniveau gewährleisten.

Zu diesem Zweck legt die Verordnung Folgendes fest:

a) Gemeinschaftslisten der Zusatzstoffe

b) Bedingungen für die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen in Lebensmitteln, Lebensmittelzusatzstoffen und Lebensmittelenzymen;

c) Regeln für die Kennzeichnung der als solche verkauften Lebensmittelzusatzstoffe.

Artikel 2
Anwendungsbereich

1. Diese Verordnung gilt für Lebensmittelzusatzstoffe.

2. Diese Verordnung gilt für die folgenden Stoffe nur, wenn sie als Lebensmittelzusatzstoffe verwendet werden:

   a) Verarbeitungshilfsstoffe;

   b) Stoffe, die gemäß den Gemeinschaftsbestimmungen über Pflanzenschutz für den Schutz von Pflanzen oder Pflanzerzeugnissen verwendet werden;

   c) Stoffe, die Lebensmitteln zu Ernährungszwecken beigefügt werden;

   d) Stoffe, mit denen Wasser für den menschlichen Gebrauch aufbereitet wird und die unter die Richtlinie 98/83/EG des Rates fallen[26].

3. Diese Verordnung gilt nicht für Lebensmittelenzyme, die unter die Verordnung (EG) Nr. […/..] [über Lebensmittelenzyme] fallen.

[26] ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 32.

4. Diese Verordnung gilt unbeschadet einzelner anderer Gemeinschaftsbestimmungen über die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen:

   a) in bestimmten Lebensmitteln;

   b) für Zwecke, die von dieser Verordnung nicht abgedeckt sind.

5. Gegebenenfalls kann nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 2 entschieden werden, ob diese Verordnung für einen bestimmten Stoff gilt oder nicht.

Artikel 3
Begriffsbestimmungen

1. Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Bergriffsbestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002 und 1829/2003.

2. Weiterhin bedeutet:

   a) „Lebensmittelzusatzstoff“: ein Stoff mit oder ohne Nährwert, der in der Regel weder selbst als Lebensmittel verzehrt noch als charakteristische Lebensmittelzutat verwendet wird und einem Lebensmittel aus technologischen Gründen bei der Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung zugesetzt wird, wodurch er selbst oder seine Nebenprodukte mittelbar oder unmittelbar zu einem Bestandteil des Lebensmittels werden kann;

      folgende Stoffe gelten jedoch nicht als Lebensmittelzusatzstoffe:

      i) Lebensmittel, die Monosaccharide, Disaccharide oder Oligosaccharide als Süßungsmittel enthalten;

      ii) Lebensmittel, getrocknet oder in konzentrierter Form, mit aromatischen Stoffen, die bei der Herstellung von Lebensmittelzubereitungen wegen ihrer aromatisierenden, geschmacklichen oder ernährungsphysiologischen Eigenschaften beigegeben werden und eine färbende Nebenwirkung haben;

      iii) Stoffe, die zum Abdecken oder Überziehen verwendet werden, aber nicht Teil der Lebensmittel sind und nicht mit diesen Lebensmitteln verzehrt werden sollen.

      iv) Erzeugnisse, die Pektin enthalten und aus getrockneten Rückständen ausgepresster Äpfel oder aus getrockneten Schalen von Zitrusfrüchten oder aus einer Mischung von beiden gewonnen wurden, und zwar durch Behandlung mit verdünnter Säure und anschließender teilweiser Neutralisierung mit Natrium- oder Kaliumsalzen ("flüssiges Pektin");

      v) Kaubasen zur Herstellung von Kaugummi;

vi) Weiß- oder Gelbdextrin, geröstete oder dextrinierte Stärke, durch Säure- oder Alkalibehandlung modifizierte Stärke, gebleichte Stärke, physikalisch modifizierte Stärke und mit amylolitischen Enzymen behandelte Stärke;

vii) Ammoniumchlorid;

viii) Blutplasma, Speisegelatine, Proteinhydrolysate und deren Salze, Milcheiweiß und Gluten;

ix) Aminosäuren sowie deren Salze (außer Glutaminsäure, Glycin, Cystein und Cystin sowie deren Salze), die nicht die Funktion eines Zusatzstoffes haben;

x) Kaseinate und Kasein;

xi) Inulin;

b) „Verarbeitungshilfsstoff“: ein Stoff, der

i) nicht als Lebensmittel verzehrt wird;

ii) bei der Verarbeitung von Ausgangsstoffen, Lebensmitteln oder deren Zutaten aus technologischen Gründen während der Be- oder Verarbeitung verwendet wird und

iii) unbeabsichtigte, technisch unvermeidbare Rückstände des Stoffes oder seiner Derivate im Enderzeugnis hinterlassen kann, sofern diese Rückstände gesundheitlich unbedenklich sind und sich technologisch nicht auf das Enderzeugnis auswirken.

c) „Funktionsgruppe“: Gruppen von Zusatzstoffen gemäß Anhang I nach ihrer technologischen Funktion in Lebensmitteln;

d) „unbehandelte Lebensmittel“: Lebensmittel, die keiner Herstellung oder Behandlung unterzogen worden sind, die zu einer substanziellen Änderung des Originalzustands der Lebensmittel führt; eine substanzielle Änderung liegt insbesondere nicht vor, wenn die Lebensmittel geteilt, ausgelöst, getrennt, ausgebeint, fein zerkleinert, enthäutet, geschält, gemahlen, geschnitten, gesäubert, garniert, tiefgefroren, eingefroren, gekühlt, geschliffen oder enthülst, verpackt oder ausgepackt worden sind;

e) „Lebensmittel ohne Zuckerzusatz“: Lebensmittel ohne

i) Zusatz von Monosacchariden, Disacchariden oder Oligosacchariden oder

ii) Zusatz von Lebensmitteln, die Monosaccharide, Disaccharide oder Oligosaccharide als Süßungsmittel enthalten;

f) „brennwertvermindert“: Lebensmittel mit einem Brennwert, der gegenüber dem Brennwert des ursprünglichen Lebensmittels oder eines gleichartigen Erzeugnisses mindestens um 30% vermindert ist.

g) „Tafelsüße“: Zubereitungen zugelassener Süßungsmittel, die andere Lebensmittelzusatzstoffe und/oder Lebensmittelzutaten enthalten können und die als Zuckeraustauschstoffe zur Abgabe an den Endverbraucher bestimmt sind.

KAPITEL II
GEMEINSCHAFTSLISTEN DER ZUGELASSENEN ZUSATZSTOFFE

Artikel 4
Gemeinschaftslisten der Zusatzstoffe

1. Nur die in der Gemeinschaftsliste in Anhang II aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe dürfen als solche in Verkehr gebracht und in Lebensmitteln verwendet werden, auch in Lebensmitteln für besondere Ernährungszwecke, für die die Richtlinie 89/398/EWG gilt.

2. Nur die in der Gemeinschaftsliste in Anhang III aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe dürfen in Lebensmittelzusatzstoffen und Lebensmittelenzymen verwendet werden.

3. Die Liste der Lebensmittelzusatzstoffe in Anhang II richtet sich nach den Kategorien von Lebensmitteln, denen sie zugesetzt werden dürfen.

4. Die Liste der Lebensmittelzusatzstoffe in Anhang III richtet sich danach, welchen Lebensmittelzusatzstoffen oder Lebensmittelenzymen bzw. Kategorien davon, sie zugesetzt werden dürfen.

5. Die Lebensmittelzusatzstoffe müssen jederzeit den in Artikel 12 genannten Merkmalen entsprechen.

Artikel 5
Allgemeine Bedingungen für die Aufnahme von Lebensmittelzusatzstoffen in die Gemeinschaftsliste sowie für deren Verwendung

1. Ein Lebensmittelzusatzstoff darf nur in die Gemeinschaftslisten in den Anhängen II und III aufgenommen werden, wenn:

a) es bei der vorgeschlagenen Dosis für den Verbraucher gesundheitlich unbedenklich ist, soweit die verfügbaren wissenschaftlichen Daten ein Urteil hierüber erlauben;

b) eine hinreichende technische Notwendigkeit besteht und andere, wirtschaftlich und technisch praktikable Methoden nicht zur Verfügung stehen;

c) der Verbraucher nicht über seine Verwendung getäuscht wird.

2. Lebensmittelzusatzstoffe werden nur in die Gemeinschaftslisten in den Anhängen II und III aufgenommen, wenn sie für die Verbraucher Vorteile bringen, wie etwa:

a) zur Erhaltung der ernährungsphysiologischen Qualität des Lebensmittels;

b) als Zutaten oder Bestandteile von Lebensmitteln, die für Gruppen von Verbrauchern mit besonderen Ernährungswünschen bestimmt sind;

c) zur Förderung der gleich bleibenden Qualität oder Stabilität eines Lebensmittels oder Verbesserung seiner organoleptischen Eigenschaften, vorausgesetzt, dass dies sich nicht so auf Art, Substanz oder Qualität des Lebensmittels auswirkt, dass der Verbraucher getäuscht wird;

d) als Hilfsstoffe bei Produktion, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Transport oder Lagerung von Lebensmitteln, vorausgesetzt, dass der Zusatzstoff nicht verwendet wird, um die Auswirkungen der Verwendung von schlechten Grundstoffen oder unerwünschten (auch unhygienischen) Verfahren oder Techniken im Verlauf einer dieser Tätigkeiten zu vertuschen.

3. Abweichend von Absatz 2 Buchstabe a) kann ein Lebensmittelzusatzstoff, der die ernährungsphysiologische Qualität eines Lebensmittels vermindert, in die Gemeinschaftsliste in Anhang II aufgenommen werden, wenn:

a) dieses Lebensmittel kein wichtiger Bestandteil einer normalen Ernährung ist; oder

b) der Lebensmittelzusatzstoff für die Erzeugung von Lebensmitteln für Gruppen von Verbrauchern mit besonderen Ernährungswünschen benötigt wird.

Artikel 6
Besondere Bedingungen für Süßungsmittel

Ein Lebensmittelzusatzstoff darf nur in die Gemeinschaftsliste in Anhang II in der Klasse Süßungsmittel aufgenommen werden, wenn er einem oder mehreren der in Artikel 5 Absatz 2 aufgeführten Zwecken dient oder:

a) als Zuckerersatz bei der Herstellung von brennwertverminderten Lebensmitteln, von nicht kariogenen Lebensmitteln oder von Lebensmitteln ohne Zuckerzusatz eingesetzt wird;

b) als Zuckerersatz die Haltbarkeit verbessert;

c) bei der Herstellung von Lebensmitteln für besondere Ernährungswünsche gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) der Richtlinie 89/398/EWG Verwendung findet.

Artikel 7
Besondere Bedingungen für Farbstoffe

Ein Lebensmittelzusatzstoff darf nur in die Gemeinschaftsliste in Anhang II in der Klasse Farbstoffe aufgenommen werden, wenn er einem oder mehreren der in Artikel 5 Absatz 2 aufgeführten Zwecken dient oder:

a) das ursprüngliche Erscheinungsbild von Lebensmitteln wiederherstellt, deren Farbe durch Verarbeitung, Lagerung, Verpackung und Vertrieb so beeinträchtigt wurde, dass sie nicht mehr appetitlich aussehen;

b) Lebensmittel äußerlich ansprechender macht;

c) normalerweise farblose Lebensmittel färbt.

Artikel 8
Einteilung der Lebensmittelzusatzstoffe nach Funktionsgruppen

1. Die Lebensmittelzusatzstoffe werden nach ihrer bedeutendsten technischen Funktion den einzelnen Klassen in Anhang I zugeordnet.

   Diese Zuordnung schließt nicht aus, dass sie auch für andere Zwecke verwendet werden können.

2. Je nach Stand des wissenschaftlichen Fortschritts oder der technologischen Entwicklung kann Anhang I nach dem Verfahren gemäß Artikel 28 Absatz 2 um weitere Klassen ergänzt werden.

Artikel 9
Inhalt der Gemeinschaftslisten von Lebensmittelzusatzstoffen

1. Ein Lebensmittelzusatzstoff, der die in den Artikeln 5 bis 7 genannten Bedingungen erfüllt, kann nach dem in der Verordnung (EG) Nr. [einheitliche Verfahren] festgelegten Verfahren Eingang finden in:

   a) die Gemeinschaftsliste in Anhang II der vorliegenden Verordnung und/oder

   b) die Gemeinschaftsliste in Anhang III der vorliegenden Verordnung.

2. Der Eintrag eines Lebensmittelzusatzstoffes in die Gemeinschaftslisten in den Anhängen II und III erfolgt mit den nachstehenden Angaben:

   a) Bezeichnung des Zusatzstoffes und gegebenenfalls seine E-Nummer;

   b) Lebensmittel, denen der Stoff zugesetzt werden darf;

c) Bedingungen für die Verwendung des Zusatzstoffes;

d) gegebenenfalls Beschränkungen der direkten Abgabe des Lebensmittelzusatzstoffes an die Verbraucher;

3. Änderungen der Gemeinschaftslisten in den Anhängen II und III erfolgen gemäß dem Verfahren, das in der Verordnung (EG) Nr. […] zur Festlegung eines einheitlichen Genehmigungsverfahrens für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen vorgesehen ist.

Artikel 10
Festlegung der Höchstmengen

1. Bei der Festlegung der in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c) genannten Bedingungen ist Folgendes zu berücksichtigen:

a) als Höchstmenge gilt die geringste Dosis, die notwendig ist, um den gewünschten Effekt zu erzielen;

b) dabei sind zu berücksichtigen:

i) die annehmbare Tagesdosis oder Ergebnisse gleichrangiger Bewertungen für Lebensmittelzusatzstoffe und deren voraussichtliche tägliche Aufnahme aus den verschiedensten Quellen;

ii) bei Lebensmittelzusatzstoffen in Lebensmitteln, die von speziellen Verbrauchergruppen verzehrt werden, die voraussichtliche tägliche Aufnahme des Lebensmittelzusatzstoffes durch die Verbraucher in diesen Gruppen.

2. In bestimmten Fällen wird keine Höchstmenge für Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt (*quantum satis*). Zusatzstoffe werden dann gemäß der guten Herstellungspraxis nur in der Menge zugesetzt, die erforderlich ist, um die gewünschte Wirkung zu erzielen, und unter der Voraussetzung, dass die Verbraucher nicht irregeführt werden.

3. Die in Anhang II genannten Höchstmengen der Lebensmittelzusatzstoffe gelten für Fertiggerichte, sofern sie – außer bei ausdrücklicher Abweichung – vorschriftsmäßig zubereitet wurden.

4. Die in Anhang II genannten Höchstmengen der Farbstoffe gelten für die Mengen des färbenden Grundbestandteils in der färbenden Zubereitung, sofern nicht anders angegeben.

Artikel 11
Lebensmittelzusatzstoffe nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

Ein unter die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallender Lebensmittelzusatzstoff kann nur in die Gemeinschaftslisten in den Anhängen II und III der vorliegenden Verordnung aufgenommen werden, wenn er gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zugelassen wurde.

Artikel 12
Spezifikationen von Lebensmittelzusatzstoffen

Die Spezifikationen der Lebensmittelzusatzstoffe, insbesondere bezüglich Ursprung, Reinheit und sonstige notwendige Informationen, werden nach dem Verfahren der Verordnung (EG) Nr. […] zur Festlegung eines einheitlichen Zulassungsverfahrens für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen beim ersten Eintrag eines Zusatzstoffes in die Gemeinschaftslisten in den Anhängen II und III festgelegt.

KAPITEL III
VERWENDUNG VON ZUSATZSTOFFEN IN LEBENSMITTELN

Artikel 13
Verwendung von Zusatzstoffen in unbehandelten Lebensmitteln

Zusatzstoffe dürfen in unbehandelten Lebensmitteln nur in den Fällen verwendet werden, die in Anhang II ausdrücklich vorgesehen sind.

Artikel 14
Verwendung von Farbstoffen und Süßungsmitteln in Säuglings- und Kleinkindnahrung

Farbstoffe und Süßungsmittel dürfen in Kleinkind- und Säuglingsnahrung gemäß der Richtlinie 89/398/EWG – auch in diätetischen Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder für besondere medizinische Zwecke – nur in den Fällen verwendet werden, die in Anhang II dieser Verordnung vorgesehen sind.

Artikel 15
Verwendung von Farbstoffen zur Kennzeichnung

Nur in Anhang II dieser Verordnung aufgeführte Farbstoffe sind für die Kennzeichnung der Genusstauglichkeit gemäß der Richtlinie 91/497/EWG des Rates[27] und für andere vorgeschriebene Kennzeichnungen bei Fleisch, sowie für das Erzielen von Farbeffekten und für Stempelaufdrucke auf der Schale von Eiern gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 1274/91 der Kommission[28] zugelassen.

Artikel 16
Migrationsgrundsatz

1. Ein Lebensmittelzusatzstoff darf enthalten sein:

   a) in einem zusammengesetzten Lebensmittel, das nicht in Anhang II aufgeführt ist, falls der Zusatzstoff in einer der Zutaten des zusammengesetzten Lebensmittels zugelassen ist;

   b) in einem Lebensmittel mit zugesetzten Aromastoffen, falls der Zusatzstoff:

      i) nach dieser Verordnung im Aromastoff zugerlassen ist;

      ii) durch den Aromastoff in das Lebensmittel migriert ist;

      iii) in dem endgültigen Lebensmittel keine technische Funktion erfüllt;

   c) in einem Lebensmittel, das ausschließlich für die Zubereitung eines zusammengesetzten Lebensmittels verwendet wird, sofern letzteres dieser Verordnung genügt.

2. Absatz 1 gilt nur in ausdrücklichen Ausnahmefällen für Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung, Getreidebeikost und Säuglingsnahrung sowie diätetische Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder für besondere medizinische Zwecke gemäß der Richtlinie 89/398/EWG.

3. Wird ein Zusatzstoff in einem Aromastoff, Lebensmittelzusatzstoff oder Lebensmittelenzym einem Lebensmittel zugefügt und erfüllt in diesem Lebensmittel eine technische Funktion, so gilt er als Zusatzstoff dieses Lebensmittels und nicht des zugefügten Aromastoffs, Lebensmittelzusatzstoffs oder Lebensmittelenzyms.

4. Unbeschadet Absatz 1 sind Süßungsmittel zugelassen in Lebensmittelzubereitungen ohne zugefügten Zucker oder mit vermindertem Brennwert sowie in Lebensmittelzubereitungen für kalorienreduzierte Diäten und mit langer Haltbarkeit, sofern das Süßungsmittel für eine der Zutaten der Lebensmittelzubereitung zugelassen ist.

---

[27] ABl. L 268 vom 24.9.1991, S. 69.
[28] ABl. L 121 vom 16.5.1991, S. 11.

Artikel 17
Auslegungsentscheidungen

Gegebenenfalls kann nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 2 entschieden werden, ob:

a) ein bestimmtes Lebensmittel einer der Gruppen in Anhang II angehört; oder

b) ein in den Anhängen II und III aufgeführter und in beliebiger Höhe zugelassener Lebensmittelzusatzstoff gemäß den in Artikel 10 Absatz 2 aufgeführten Kriterien verwendet wird.

Artikel 18
Traditionelle Lebensmittel

Die in Anhang IV aufgeführten Mitgliedstaaten dürfen weiterhin verbieten, dass bestimmte Gruppen von Zusatzstoffen bei der Herstellung der in diesem Anhang aufgeführten traditionellen Lebensmittel auf ihrem Hoheitsgebiet verwendet werden.

KAPITEL IV
KENNZEICHNUNG

ABSCHNITT 1
KENNZEICHNUNG VON LEBENSMITTELZUSATZSTOFFEN, DIE NICHT FÜR DEN VERKAUF AN DEN ENDVERBRAUCHER BESTIMMT SIND

Artikel 19
Kennzeichnung von Lebensmittelzusatzstoffen, die nicht für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind

Nicht zum Verkauf an den Endverbraucher bestimmte Lebensmittelzusatzstoffe, die einzeln oder gemischt mit anderen Zusatzstoffen und/oder anderen Zutaten gemäß Artikel 6 Absatz 4 der Richtlinie 2000/13/EG angeboten werden, dürfen nur dann in den Handel kommen, wenn die Angaben gemäß den Artikeln 20 bis 23 der vorliegenden Verordnung gut sichtbar, in leicht lesbarer Schrift und unverwischbar auf ihren Verpackungen oder Behältnissen angebracht sind.

Artikel 20
Angaben zur Kenntlichmachung von Lebensmittelzutaten

1. Nicht für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmte Lebensmittelzusatzstoffe, die einzeln oder gemischt mit anderen Zusatzstoffen angeboten werden, müssen folgende Angaben zu den einzelnen Zusatzstoffen tragen:

   a) Bezeichnung und/oder E-Nummer gemäß dieser Verordnung; oder

b) eine klare und Verwechslungen mit anderen Stoffen ausschließende Beschreibung des Zusatzstoffes, falls die Angaben nach Buchstabe b) fehlen.

2. Werden Lebensmittelzusatzstoffe gemischt mit anderen Zusatzstoffen zum Verkauf angeboten, sind für jeden einzelnen Zusatzstoff in absteigender Reihenfolge ihres Anteils am Gesamtgewicht die Angaben gemäß Absatz 1 zu machen.

Artikel 21
Angaben bei Beimengung anderer Stoffe oder Lebensmittelzutaten zu den Lebensmittelzusatzstoffen

Enthalten nicht für die Abgabe an Endverbraucher bestimmte Lebensmittelzusatzstoffe Beimengungen anderer Stoffe oder Lebensmittelzutaten – mit Ausnahme anderer Lebensmittelzusatzstoffe – die die Lagerung, den Verkauf, die Standardisierung, die Verdünnung oder die Auflösung erleichtern sollen, so sind auf der Verpackung, dem Behältnis oder den Begleitdokumenten die Angaben gemäß Artikel 20 zu machen, und es ist zudem in absteigender Reihenfolge ihres Gewichtsanteils anzugeben, welche Zusatzstoffe enthalten sind.

Artikel 22
Angaben bei der Mischung von Lebensmittelzusatzstoffen mit anderen Lebensmittelzutaten

Sind nicht für die Abgabe an Endverbraucher bestimmte Lebensmittelzusatzstoffe mit anderen Lebensmittelzutaten vermischt, so tragen ihre Verpackungen oder Behältnisse eine Liste mit den einzelnen Bestandteilen in absteigender Reihenfolge des Gewichtsanteils.

Artikel 23
Allgemeine Angaben über Lebensmittelzusatzstoffe

1. Verpackungen oder Behältnisse von Lebensmittelzusatzstoffen, die nicht für die Abgabe an Endverbraucher bestimmt sind, tragen die folgenden Angaben:

   a) entweder die Angabe „zur Verwendung in Lebensmitteln“ oder die Angabe „für Lebensmittel, begrenzte Verwendung“ oder einen genaueren Hinweis auf die beabsichtigte Verwendung in Lebensmitteln;

   b) gegebenenfalls besondere Anweisungen für die Lagerung und Verwendung;

   c) eine Gebrauchsanweisung, wenn der Lebensmittelzusatzstoff sonst nicht sachgemäß verwendet werden könnte;

   d) eine Angabe zur Kennzeichnung der Partie oder des Loses;

   e) Name oder Firma und Anschrift des Herstellers, Verpackers oder Verkäufers;

f) falls für einen Bestandteil des Lebensmittelzusatzstoffes eine mengenmäßige Begrenzung bei der Verwendung in Lebensmitteln gilt, eine Angabe seines Anteils am Zusatzstoff oder eine ausreichende Angabe über die Zusammensetzung des Zusatzstoffes, die es dem Käufer ermöglicht, die Höchstmenge einzuhalten; gilt diese Mengenbegrenzung für eine Gruppe von Bestandteilen, die einzeln oder gemeinsam verwendet werden, so kann der gemeinsame Prozentsatz als einziger Wert angegeben werden; die mengenmäßige Begrenzung wird entweder zahlenmäßig oder nach dem „*Quantum-satis*-Prinzip“ ausgedrückt;

g) Nettomenge;

h) gegebenenfalls Angaben über einen Lebensmittelzusatzstoff oder sonstige Stoffe, die in den Artikeln 20, 21 und 22 dieser Verordnung genannt und in Anhang IIIa der Richtlinie 2000/13/EG aufgeführt sind, im Hinblick auf die Zutaten von Lebensmitteln.

2. Abweichend von Absatz 1 brauchen die in den Buchstaben c) bis f) und h) dieses Absatzes vorgesehenen Angaben nur in den vor oder bei der Lieferung vorzulegenden Begleitpapieren von Sendungen gemacht zu werden, sofern die Angabe „für die Herstellung von Lebensmitteln bestimmt, nicht für den Verkauf im Einzelhandel“ an gut sichtbarer Stelle auf der Verpackung oder dem Behältnis des betreffenden Erzeugnisses erscheint.

ABSCHNITT 2
KENNZEICHNUNG VON LEBENSMITTELZUSATZSTOFFEN, DIE FÜR DEN VERKAUF AN DEN ENDVERBRAUCHER BESTIMMT SIND

Artikel 24
Kennzeichnung von Lebensmittelzusatzstoffen, die für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind

1. Unbeschadet der Richtlinie 2000/13/EG dürfen zur Abgabe an Endverbraucher bestimmte Lebensmittelzusatzstoffe nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihre Verpackung mit folgenden Angaben versehen ist, die gut sichtbar, in leicht lesbarer Schrift und unverwischbar anzubringen sind:

   a) die Verkehrsbezeichnung; diese Bezeichnung ergibt sich aus den Gemeinschaftsbestimmungen, die für den Zusatzstoff gelten, und seiner E-Nummer;

   b) den Angaben, die in den Artikeln 20, 21 und 22 sowie Artikel 23 Absatz 1 Buchstaben a) bis e), g) und h) vorgeschrieben sind.

2. Die Verkehrsbezeichnung von Tafelsüßen muss mit dem Hinweis versehen sein „Tafelsüße auf der Grundlage von ...“, ergänzt durch den bzw. die Namen der für die Zusammensetzung der Tafelsüße verwendeten Süßungsmittel.

3. Die Kennzeichnung von Tafelsüßen, die Polyole und/oder Aspartam enthalten, muss folgende Warnhinweise umfassen:

a) Polyole: "Kann bei übermäßigem Verzehr abführend wirken";

b) Aspartam/Aspartam-Acesulfamsalz: „Enthält eine Phenylalaninquelle“.

ABSCHNITT 3
SONSTIGE KENNZEICHNUNGSERFORDERNISSE

Artikel 25
Sonstige Kennzeichnungserfordernisse

1. Die Artikel 19 bis 24 lassen genauere oder weitergehende Rechts- oder Verwaltungsvorschriften über Gewichte und Maße oder über die Aufmachung, Einstufung, Verpackung und Etikettierung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen oder über die Beförderung solcher Stoffe unberührt.

2. Die Angaben nach den Artikeln 19 bis 24 müssen für den Käufer leicht verständlich formuliert sein.

Der Mitgliedstaat, in dem das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, kann im Einklang mit dem Vertrag vorschreiben, dass diese Angaben in einer oder mehreren, von ihm zu bestimmenden Amtssprachen der Gemeinschaft gemacht werden. Der erste und zweite Unterabsatz dieses Absatzes schließen nicht aus, dass diese Angaben in mehreren Sprachen erfolgen.

KAPITEL V
VERFAHRENSVORSCHRIFTEN UND DURCHFÜHRUNG

Artikel 26
Informationspflichten

1. Der Erzeuger oder Benutzer eines Lebensmittelzusatzstoffes teilt der Kommission unverzüglich jede neue wissenschaftliche oder technische Information mit, die die Bewertung der Sicherheit des Zusatzstoffes berühren könnte.

2. Der Erzeuger oder Benutzer eines Lebensmittelzusatzstoffes unterrichtet die Kommission auf deren Aufforderung über die tatsächliche Verwendung des Zusatzstoffes.

Artikel 27
Überwachung der Aufnahme von Lebensmittelzusatzstoffen

1. Die Mitgliedstaaten überwachen systematisch den Verbrauch und die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen und erstatten der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) jährlich Bericht über die Ergebnisse.

2. Nach Anhörung der Behörde kann nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 2 eine einheitliche Methode für die Erhebung von Daten über die Aufnahme von Zusatzstoffen über die Nahrung durch die Mitgliedstaaten festgelegt werden.

Artikel 28
Ausschuss

1. Die Kommission wird vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit („der Ausschuss“) unterstützt.

2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

   Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

3. Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 29
Gemeinschaftliche Finanzierung einer harmonisierter Politik

Die gesetzliche Grundlage für die Finanzierung der aus dieser Verordnung resultierenden Maßnahmen ist Artikel 66(1)c) der Verordnung(EG) 882/2004.

KAPITEL VI
ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 30
Erstellung der Gemeinschaftslisten von Zusatzstoffen

1. Zusatzstoffe, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung gemäß den Richtlinien 94/35/EG, 94/36/EG und 95/2/EG für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassen wurden, werden mit ihren Verwendungsbedingungen in Anhang II der Verordnung aufgenommen, nachdem mit dem Verfahren nach Artikel 28 Absatz 2 geprüft wurde, ob sie den Artikeln 5, 6 und 7 der Verordnung entsprechen. Diese Prüfung erfolgt ohne eine neue Risikobewertung durch die Behörde. Die Prüfung ist bis zum […] abzuschließen.

2. Zusatzstoffe, die als erlaubte Trägerstoffe nach Anhang V der Richtlinie 95/2/EG für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassen wurden, werden mit ihren Verwendungsbedingungen in Teil 1 von Anhang III dieser Verordnung aufgenommen, nachdem mit dem Verfahren nach Artikel 28 Absatz 2 geprüft wurde, ob sie Artikel 5 der Verordnung entsprechen. Diese Prüfung erfolgt ohne eine neue Risikobewertung durch die Behörde. Die Prüfung ist bis zum […] abzuschließen.

3. Die Merkmale der in den Absätzen 1 und 2 dieses Artikels genannten Lebensmittelzusatzstoffe werden nach der Verordnung (EG) Nr. […] zur Festlegung eines einheitlichen Zulassungsverfahrens für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen beim ersten Eintrag dieser Zusatzstoffe in die Anhänge gemäß dem in diesen Absätzen beschriebenen Verfahren festgelegt.

4. Geeignete Übergangsmaßnahmen können nach dem in Artikel 28 Absatz 2 festgelegten Verfahren erlassen werden.

Artikel 31
Erneute Bewertung zugelassener Zusatzstoffe

1. Lebensmittelzusatzstoffe, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung zugelassen wurden, werden von der Behörde einer neuen Risikobewertung unterzogen.

2. Nach Anhörung der Behörde wird für solche Zusatzstoffe spätestens ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Richtlinie gemäß dem in Artikel 28 Absatz 2 festgelegten Verfahren ein Bewertungsprogramm aufgestellt. Das Programm wird im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

Artikel 32
Aufhebung von Rechtsakten

1. Folgende Rechtsakte werden aufgehoben:

   a) Richtlinie 62/2645/EWG,

   b) Richtlinie 65/66/EWG,

   c) Richtlinie 78/663/EWG,

   d) Richtlinie 78/664/EWG,

   e) Richtlinie 81/712/EWG,

   f) Richtlinie 89/107/EWG,

   g) Richtlinie 94/35/EG,

   h) Richtlinie 94/36/EG,

i) Richtlinie 95/2/EG,

j) Entscheidung 292/97/EG,

k) Entscheidung 2002/247/EG.

2. Bezugnahmen auf die aufgehobenen Rechtsakte gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung.

Artikel 33
Übergangsbestimmungen

Abweichend von Artikel 32 gelten bis zum […] weiterhin die folgenden Bestimmungen:

a) Artikel 2 Absätze 1, 2 und 4 der Richtlinie 94/35/EG sowie deren Anhang;

b) Artikel 2 Absätze 1, 6, 8, 9 und 10 der Richtlinie 94/36/EG sowie deren Anhänge I bis V;

c) Artikel 2 und 4 der Richtlinie 95/2/EG sowie deren Anhänge I bis VI.

Unbeschadet Buchstabe c) wird die mit der Richtlinie 95/2/EG erfolgte Zulassung von E 1103 Invertase und E 1105 Lysozym mit Wirkung vom Datum des Geltungsbeginns der Gemeinschaftsliste von Lebensmittelenzymen gemäß Artikel 18 der [Verordnung über Lebensmittelenzyme] aufgehoben.

Artikel 34
Inkrafttreten

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

Sie gilt ab [ein Jahr nach dem Datum der Veröffentlichung dieser Verordnung].

Artikel 4 Absatz 2 gilt dagegen für Teil 1 und Teil 2 von Anhang III ab [1. Januar 2011].

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

Brüssel, den

Im Namen des Europäischen Parlaments *Im Namen des Rates*
Der Präsident *Der Präsident*

ANHANG I

Funktionsgruppen von Zusatzstoffen in Lebensmitteln und Zusatzstoffen in Zusatzstoffen und Lebensmittelenzymen

1. „Süßungsmittel“ sind Stoffe (Zuckeraustauschstoffe und Süßstoffe), die zum Süßen von Lebensmitteln und für Tafelsüßen verwendet werden.

2. „Farbstoffe“ sind Stoffe, die einem Lebensmittel Farbe geben oder die Farbe in einem Lebensmittel wiederherstellen; hierzu gehören natürliche Bestandteile von Lebensmitteln sowie natürliche Ausgangsstoffe, die normalerweise weder als Lebensmittel noch als charakteristische Lebensmittelzutaten verwendet werden. Zubereitungen aus Lebensmitteln und anderen natürlichen Ausgangsstoffen, die durch physikalische und/oder chemische Extraktion gewonnen werden, durch die die Pigmente im Hinblick auf ihre ernährungsphysiologischen oder aromatisierenden Bestandteile selektiv extrahiert werden, gelten als Farbstoffe im Sinne dieser Verordnung.

3. „Konservierungsmittel“ sind Stoffe, die die Haltbarkeit von Lebensmitteln verlängern, indem sie sie vor den schädlichen Auswirkungen von Mikroorganismen schützen.

4. „Antioxidationsmittel“ sind Stoffe, die die Haltbarkeit von Lebensmitteln verlängern, indem sie sie vor den schädlichen Auswirkungen der Oxidation wie Ranzigwerden von Fett und Farbveränderungen schützen.

5. „Trägerstoffe“ sind Stoffe, die verwendet werden, um Lebensmittelzusatzstoffe, -aromen oder -enzyme zu lösen, zu verdünnen, zu dispergieren oder auf andere Weise physikalisch zu modifizieren, ohne ihre Funktion zu verändern (und ohne selbst eine technologische Wirkung auszuüben), um deren Handhabung, Einsatz oder Verwendung zu erleichtern.

6. „Säuerungsmittel“ sind Stoffe, die den Säuregrad eines Lebensmittels erhöhen und/oder diesem einen sauren Geschmack verleihen.

7. „Säureregulatoren“ sind Stoffe, die den Säuregrad oder die Alkalität eines Lebensmittels verändern oder steuern.

8. „Trennmittel“ sind Stoffe, die die Tendenz der einzelnen Partikel eines Lebensmittels, aneinander haften zu bleiben, herabsetzen.

9. „Schaumverhüter“ sind Stoffe, die die Schaumbildung verhindern oder verringern.

10. „Füllstoffe“ sind Stoffe, die einen Teil des Volumens eines Lebensmittels bilden, ohne nennenswert zu dessen Gehalt an verwertbarer Energie beizutragen.

11. „Emulgatoren“ sind Stoffe, die es ermöglichen, die einheitliche Dispersion zweier oder mehrerer nicht mischbarer Phasen wie z. B. Öl und Wasser in einem Lebensmittel herzustellen oder aufrechtzuerhalten.

12. „Schmelzsalze“ sind Stoffe, die in Käse enthaltene Proteine in eine dispergierte Form überführen und hierdurch eine homogene Verteilung von Fett und anderen Bestandteilen herbeiführen.

13. „Festigungsmittel“ sind Stoffe, die dem Zellgewebe von Obst und Gemüse Festigkeit und Frische verleihen bzw. diese erhalten oder die zusammen mit einem Geliermittel ein Gel erzeugen oder festigen.

14. „Geschmacksverstärker“ sind Stoffe, die den Geschmack und/oder Geruch eines Lebensmittels verstärken.

15. „Schaummittel“ sind Stoffe, die die Bildung einer einheitlichen Dispersion einer gasförmigen Phase in einem flüssigen oder festen Lebensmittel ermöglichen.

16. „Geliermittel“ sind Stoffe, die Lebensmitteln durch Gelbildung eine verfestigte Form geben.

17. „Überzugmittel (einschließlich Gleitmittel)“ sind Stoffe, die der Außenoberfläche eines Lebensmittels ein glänzendes Aussehen verleihen oder einen Schutzüberzug bilden.

18. „Feuchthaltemittel“ sind Stoffe, die das Austrocknen von Lebensmitteln verhindern, indem sie die Auswirkungen einer Atmosphäre mit geringem Feuchtigkeitsgehalt ausgleichen, oder Stoffe, die die Auflösung eines Pulvers in einem wässrigen Medium fördern.

19. „Modifizierte Stärken“ sind durch ein- oder mehrmalige chemische Behandlung aus essbaren Stärken gewonnene Stoffe. Diese essbaren Stärken können einer physikalischen oder enzymatischen Behandlung unterzogen und durch Säure- oder Alkalibehandlung dünnkochend gemacht oder gebleicht worden sein.

20. „Packgase“ sind Gase außer Luft, die vor oder nach dem Lebensmittel oder gleichzeitig mit diesem in das entsprechende Behältnis abgefüllt wurden.

21. „Treibgase“ sind andere Gase als Luft, die ein Lebensmittel aus seinem Behältnis herauspressen.

22. „Backtriebmittel“ sind Stoffe oder Kombinationen von Stoffen, die Gas freisetzen und dadurch das Volumen eines Teigs vergrößern.

23. „Komplexbildner“ sind Stoffe, die mit Metallionen chemische Komplexe bilden.

24. „Stabilisatoren“ sind Stoffe, die es ermöglichen, den physikalisch-chemischen Zustand eines Lebensmittels aufrechtzuerhalten. Zu den Stabilisatoren zählen Stoffe, die es ermöglichen, die einheitliche Dispersion zweier oder mehrerer nicht mischbarer Phasen in einem Lebensmittel aufrechtzuerhalten, Stoffe, durch welche die vorhandene Farbe eines Lebensmittels stabilisiert, bewahrt oder intensiviert wird, und Stoffe, die die Bindefähigkeit eines Lebensmittels verbessern, einschließlich der Bildung von Proteinvernetzungen, die die Verbindung von Lebensmittelstücken zu rekonstituierten Lebensmitteln ermöglichen.

25. „Verdickungsmittel“ sind Stoffe, die die Viskosität eines Lebensmittels erhöhen.

26. „Mehlbehandlungsmittel“ sind Stoffe außer Emulgatoren, die dem Mehl oder Teig zugefügt werden, um dessen Backfähigkeit zu verbessern.

ANHANG II

Gemeinschaftsliste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Zusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.

ANHANG III

Gemeinschaftsliste der für die Verwendung in Lebensmittelzusatzstoffen und -enzymen zugelassenen Zusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.

Teil 1 Trägerstoffe in Zusatzstoffen

Teil 2 Zusatzstoffe außer Trägerstoffe in Zusatzstoffen

Teil 3 Zusatzstoffe in Lebensmittelenzymen

ANHANG IV

Traditionelle Erzeugnisse, für die einzelne Mitgliedstaaten das Verbot der Verwendung bestimmter Zusatzstoffkategorien aufrechterhalten können

Mitgliedstaat	Lebensmittel	Zusatzstoffkategorien, für die ein Verbot aufrechterhalten werden kann
Deutschland	Nach deutschem Reinheitsgebot gebrautes Bier	alle, ausgenommen Treibgase
Frankreich	Brot nach französischer Tradition	alle
Frankreich	Trüffelkonserven nach französischer Tradition	alle
Frankreich	Schneckenkonserven nach französischer Tradition	alle
Frankreich	Eingelegtes Gänse- und Entenfleisch nach französischer Tradition („Confit“)	alle
Österreich	„Bergkäse“ nach österreichischer Tradition	alle, ausgenommen Konservierungsmittel
Finnland	„Mämmi“ nach finnischer Tradition	alle, ausgenommen Konservierungsmittel
Schweden Finnland	Obstsirupe nach schwedischer bzw. finnischer Tradition	Farbstoffe
Dänemark	„Kødboller“ nach dänischer Tradition	Konservierungsmittel und Farbstoffe
Dänemark	„Leverpostej“ nach dänischer Tradition	Konservierungsmittel (ausgenommen Sorbinsäure) und Farbstoffe
Spanien	„Lomo embuchado“ nach spanischer Tradition	alle, ausgenommen Konservierungs- und Antioxidationsmittel
Italien	„Mortadella“ nach italienischer Tradition	alle, ausgenommen Konservierungs- und Antioxidationsmittel, Säureregulatoren, Geschmacksverstärker, Stabilisatoren und Packgase
Italien	„Cotechino e zampone“ nach italienischer Tradition	alle, ausgenommen Konservierungs- und Antioxidationsmittel, Säureregulatoren, Geschmacksverstärker, Stabilisatoren und Packgase

FINANZBOGEN

1. BEZEICHNUNG DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelzusatzstoffe.

2. ABM/ABB-RAHMEN

Politikbereich(e): Gesundheit und Verbraucherschutz

Tätigkeit(en): Lebensmittelsicherheit, Tiergesundheit, Tierschutz und Pflanzengesundheit

3. HAUSHALTSLINIEN

3.1. Haushaltslinien (operative Linien sowie Linien für entsprechende technische und administrative Unterstützung (vormalige BA-Linien)), mit Bezeichnung:

17.01.04.05: Futter- und Lebensmittelsicherheit und verbundene Tätigkeiten — Verwaltungsausgaben

3.2. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen:

Unbefristet

3.3. Haushaltstechnische Merkmale (erforderlichenfalls sind weitere Zeilen anzufügen):

Haushalts-linie	Art der Ausgaben		Neu	EFTA-Beitrag	Beiträge von Bewerber-ländern	Rubrik der Finanziellen Vorausschau
17.01.04.05	OA	GM[29]	Nein	Nein	Nein	Nr. 1a

Um das Gemeinschaftsrecht auf dem Gebiet der Lebensmittelzusatzstoffe auf verhältnismäßige und wirkungsvolle Weise weiterzuentwickeln und zu aktualisieren, kann es nützlich sein, Studien durchzuführen, um Daten zu sammeln, Informationen auszutauschen und die Arbeit zwischen den Mitgliedstaaten zu koordinieren. Diese Art von Unterstützungsausgaben, unter Punkt 4.1 und 8.1 aufgeführt, sind in Höhe des vorgesehenen Gesamtbetrages für die Dauer der Umsetzung 2007-2013 durch die Verordnung (EG) 882/2004 über amtliche Kontrollen im Lebensmittel- und Futterbereich abgedeckt.

[29] Getrennte Mittel.

4. RESSOURCEN IM ÜBERBLICK

4.1. Mittelbedarf

4.1.1. Überblick über die erforderlichen Verpflichtungsermächtigungen (VE) und Zahlungsermächtigungen (ZE)

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Art der Ausgaben	Abschnitt		Jahr n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 und Folgejahre	Insgesamt
Operative Ausgaben[30]									
Verpflichtungsermächtigungen (VE)	8.1	a	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Zahlungsermächtigungen (ZE)		b	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben[31]									
Technische und administrative Unterstützung (NGM)	8.2.4.	c	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
HÖCHSTBETRAG									
Verpflichtungsermächtigungen		a+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Zahlungsermächtigungen		b+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
~~**Im Höchstbetrag nicht enthaltene Verwaltungsausgaben**~~[32]									
Personal- und Nebenkosten (NGM)	8.2.5.	d							
Sonstige im Höchstbetrag nicht enthaltene Verwaltungskosten, außer Personal- und Nebenkosten (NGM)	8.2.6.	e							

30 Ausgaben, die nicht unter Kapitel xx 01 des betreffenden Titels xx fallen.

31 Ausgaben, die unter Artikel xx 01 04 des Titels xx fallen.

32 Ausgaben, die unter Kapitel xx 01 fallen, außer solche bei Artikel xx 01 04 oder xx 01 05.

Geschätzte Gesamtkosten für die Finanzierung der Maßnahme

VE insgesamt, einschließlich Personalkosten		a+c +d+ e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
ZE insgesamt, einschließlich Personalkosten		b+c +d+ e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

~~Angaben zur Kofinanzierung~~

Sieht der Vorschlag eine Kofinanzierung durch die Mitgliedstaaten oder sonstige Einrichtungen vor (bitte auflisten), so ist in der nachstehenden Tabelle die voraussichtliche Höhe der entsprechenden Beiträge anzugeben (beteiligen sich mehrere Einrichtungen an der Kofinanzierung, so können Zeilen in die Tabelle eingefügt werden):

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Kofinanzierung durch		Jahr n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 und Folge jahre	Ins- gesamt
……	f							
ZE insgesamt, einschließlich Kofinanzierung	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Vereinbarkeit mit der Finanzplanung

- × Der Vorschlag ist mit der derzeitigen Finanzplanung vereinbar.
- ☐ Der Vorschlag macht eine Anpassung der betreffenden Rubrik der Finanziellen Vorausschau erforderlich.
- ☐ Der Vorschlag erfordert möglicherweise eine Anwendung der Interinstitutionellen Vereinbarung[33] (z. B. Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments oder Änderung der Finanziellen Vorausschau).

4.1.3. Finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen

- × Der Vorschlag hat keine finanziellen Auswirkungen auf die Einnahmen.
- ☐ Folgende finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen sind zu erwarten:

NB: Einzelheiten und Anmerkungen zur Berechnungsmethode sind diesem Finanzbogen als Anhang beizufügen.

[33] Siehe Nummer 19 und 24 der Interinstitutionellen Vereinbarung.

in Mio. EUR (1 Dezimalstelle)

		Stand vor der Maß-nahme [Jahr n-1]	Stand nach der Maßnahme					
Haushaltslinie	Einnahmen		[Jahr n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5][34]
	a) Einnahmen nominal							
	b) Veränderung	*Δ*						

(Beschreibung für jede einzelne Einnahmenlinie; falls sich die Auswirkungen auf mehrere Linien erstrecken, ist die Tabelle um die entsprechende Zeilenzahl zu verlängern).

4.2. Personalbedarf (Vollzeitäquivalent – Beamte, Zeitbedienstete und externes Personal) – Einzelheiten hierzu siehe Abschnitt 8.2.1

Jährlicher Bedarf	Jahr n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 und Folge-jahre
Personalbedarf insgesamt	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

5. MERKMALE UND ZIELE

Einzelheiten zum Hintergrund des vorgeschlagenen Rechtsakts werden in der Begründung dargelegt. Dieser Abschnitt des Finanzbogens sollte folgende ergänzende Informationen enthalten:

5.1. Kurz- oder längerfristig zu deckender Bedarf:

Die Rechtsvorschriften über Lebensmittelzusatzstoffe sind in der EU harmonisiert. Derzeit sind etwa 330 Zusatzstoffe gesetzlich zugelassen, und laufend werden Anträge für neue Zusatzstoffe oder neue Verwendungen von Zusatzstoffen vorgelegt. Bei der Bewertung neuer Zusatzstoffe und Verwendungen werden für die Risikomanagement-Entscheidungen Verwendungsdaten benötigt.

Damit die Durchführungsmaßnahmen im Verhältnis zu der vorgeschlagenen Verordnung stehen und den Zielen der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts entsprochen wird, werden folgende Instrumente und Maßnahmen benötigt:

[34] Wenn die Dauer der Maßnahme mehr als 6 Jahre beträgt, sind weitere Spalten anzufügen.

- Eine geeignete Datenbank für die Erhebung und Speicherung sämtlicher Informationen über das Gemeinschaftsrecht auf dem Gebiet der Lebensmittelzusatzstoffe;

- Erstellung der erforderlichen Studien für die Vorbereitung und Ausarbeitung von Rechtsvorschriften über Lebensmittelzusatzstoffe;

- Erstellung der erforderlichen Studien für die Harmonisierung der Verfahren, der Entscheidungskriterien und der benötigten Daten, um den Mitgliedstaaten die Arbeitsteilung zu erleichtern und Leitlinien auf diesen Gebieten zu entwickeln.

5.2. Durch die Gemeinschaftsintervention bedingter Mehrwert, Kohärenz des Vorschlags mit anderen Finanzinstrumenten sowie mögliche Synergieeffekte:

Die gesammelten Daten und Informationen werden mit dafür sorgen, dass die Gesundheit der Verbraucher optimal geschützt ist und die Branche weiterhin Zusatzstoffe entwickeln und verwenden kann.

Dies kann im Binnenmarkt nur dadurch erreicht werden, dass in koordinierter Weise vergleichbare Informationen zwischen den Mitgliedstaaten ausgetauscht werden.

5.3. Ziele, erwartete Ergebnisse und entsprechende Indikatoren im Rahmen der ABM-Methodik:

Ziel 1: Aufbau und Pflege einer Datenbank und Durchführung einschlägiger Studien in Zusammenarbeit mit externen Organisationen, die mit den geeigneten Verfahren ausgewählt werden.

Ziel 2: Gewährleistung, dass die Verwendung von Zusatzstoffen die Verbraucher nicht unzumutbar gefährdet, die Branche aber auch nicht unnötig belastet wird.

Ziel 3: Treffen von Risikomanagement-Entscheidungen aufgrund geeigneter Schätzungen der Aufnahme der Stoffe mit Hilfe einer Datenbank, die aktuelle Angaben über die Zusammensetzung und Verwendung von Zusatzstoffen enthält.

5.4. Durchführungsmodalitäten (indikative Angaben):

Nachstehend ist darzulegen, welche Methode(n)[35] für die praktische Durchführung der Maßnahme gewählt wurde(n):

X *ZENTRALE VERWALTUNG*

X direkt durch die Kommission

☐ indirekt im Wege der Befugnisübertragung an:

☐ Exekutivagenturen

☐ die von den Gemeinschaften geschaffenen Einrichtungen im Sinne von Artikel 185 der Haushaltsordnung

☐ einzelstaatliche öffentliche Einrichtungen bzw. privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden

☐ ***Geteilte oder dezentrale Verwaltung***

☐ mit Mitgliedstaaten

☐ mit Drittländern

☐ ***Gemeinsame Verwaltung mit internationalen Organisationen (bitte auflisten)***

Bemerkungen:

6. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

6.1. Überwachungssystem

Der Datenbankinhalt und die Ergebnisse der Studien lassen sich anhand ihrer Nützlichkeit bei der Ausarbeitung zweckdienlicher Durchführungsmaßnahmen kontrollieren. Ein grundlegendes Überwachungsinstrument wird der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit sein.

6.2. Bewertung

6.2.1. Ex-ante-Bewertung:

Die voraussichtlichen Ausgaben sind unbedeutend, und Daten für eine Ex-ante-Bewertung liegen daher noch nicht vor.

---

[35] Bei Angabe mehrerer Methoden ist dies in diesem Abschnitt unter "Bemerkungen" zu erläutern.

6.2.2. Maßnahmen im Anschluss an Zwischen-/Ex-post-Bewertungen (unter Zugrundelegung früherer Erfahrungen):

6.2.3. Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertungen:

Laufend, je nach Bedarf an Durchführungsmaßnahmen.

7. BETRUGSBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

8. RESSOURCEN IM EINZELNEN

8.1. Ziele des Vorschlags und Finanzbedarf

Verpflichtungsermächtigungen, in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele, Maßnahmen und Ergebnisse (bitte angeben)	**Art der Ergebnisse**	**Durchschnittskosten**	**Jahr** n		**Jahr** n+1		**Jahr** n+2		**Jahr** n+3		**Jahr** n+4		**Jahr** n+5 **und Folgejahre**		**INSGESAMT**	
			Zahl der Ergebnisse	Gesamtkosten	Zahl der Ergebnisse	Gesamtkosten	Zahl der Ergebnisse	Gesamtkosten	Zahl der Ergebnisse	Gesamtkosten	Zahl der Ergebnisse	Gesamtkosten	Zahl der Ergebnisse	Gesamtkosten	Zahl der Ergebnisse	Gesamtkosten
OPERATIVES ZIEL Nr. 1[36]			1	0,1[37]	1	0,05[38]	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35
GESAMTKOSTEN			1	0,1	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35

36 Wie in Abschnitt 5.3 beschrieben.

37 Aufbau der Datenbank.

38 Aktualisierung und Pflege der Datenbank, Organisation einschlägiger Studien.

8.2. Verwaltungskosten

8.2.1. Art und Anzahl des erforderlichen Personals

Art der Stellen		Zur Verwaltung der Maßnahme einzusetzendes, vorhandenes und/oder zusätzliches Personal (**Stellenzahl/Vollzeitäquivalent**)					
		Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5
Beamte oder Bedienstete auf Zeit[39] (17 01 01)	A*/AD	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
	B*, C*/AST	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal[40]							
Sonstiges, aus Artikel XX 01 04/05 finanziertes Personal[41]							
INSGESAMT		0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

8.2.2. Beschreibung der Aufgaben, die im Zuge der vorgeschlagenen Maßnahme auszuführen sind

Prüfung von technischen und Finanzberichten, Vorbereitung der Verpflichtungen und Veranlassung der Zahlungen

8.2.3. Zuordnung der Stellen des damit betrauten Statutspersonals

Bei mehreren Angaben bitte die jeweilige Zahl der Stellen angeben.

X derzeit für die Verwaltung des Programms, das ersetzt oder verlängert werden soll, zugewiesene Stellen

☐ im Rahmen des JSP/HVE-Verfahrens für das Jahr n vorab zugewiesene Stellen

☐ im Rahmen des anstehenden neuen JSP/HVE-Verfahrens anzufordernde Stellen

☐ innerhalb des für die Verwaltung zuständigen Dienstes neu zu verteilende vorhandene Stellen (interne Personalumsetzung)

☐ für das Jahr n erforderliche, jedoch im Rahmen des JSP/HVE-Verfahrens für dieses Jahr nicht vorgesehene neue Stellen

39 Die Kosten hierfür sind NICHT im Höchstbetrag enthalten.
40 Die Kosten hierfür sind NICHT im Höchstbetrag enthalten.
41 Die Kosten hierfür sind im Höchstbetrag enthalten.

~~8.2.4. Sonstige im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben (XX 01 04/05 - Verwaltungsausgaben)~~

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Haushaltslinie (Nummer und Bezeichnung)	Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5 und Folge-jahre	INSGE-SAMT
1. Technische und administrative Unterstützung (einschließlich Personalkosten)							
Exekutivagenturen[42]							
Sonstige technische und administrative Unterstützung							
– *intra muros*							
– *extra muros*							
Technische und administrative Unterstützung insgesamt							

~~8.2.5. Im Höchstbetrag nicht enthaltene Personal- und Nebenkosten~~

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Art des Personals	Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5 und Folge-jahre
Beamte und Bedienstete auf Zeit (XX 01 01)						
Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal (Hilfskräfte, ANS, Vertragspersonal usw.) (Angabe der Haushaltslinie)						
Personal- und Nebenkosten insgesamt (NICHT im Höchstbetrag enthalten)						

Berechnung – ***Beamte und Bedienstete auf Zeit***

Hierbei sollte - soweit zutreffend - auf Abschnitt 8.2.1 Bezug genommen werden.

[42] Hier ist auf den Finanzbogen zum Gründungsrechtsakt der Agentur zu verweisen.

Berechnung – ***Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal***

Hierbei sollte - soweit zutreffend - auf Abschnitt 8.2.1 Bezug genommen werden.

~~*8.2.6. Sonstige nicht im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben*~~

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5 und Folge-jahre	INSGE-SAMT
XX 01 02 11 01 – Dienstreisen							
XX 01 02 11 02 – Sitzungen & Konferenzen							
XX 01 02 11 03 – Ausschüsse[43]							
XX 01 02 11 04 – Studien & Konsultationen							
XX 01 02 11 05 – Informationssysteme							
2. Gesamtbetrag der sonstigen Ausgaben für den Dienstbetrieb (XX 01 02 11)							
3. Sonstige Ausgaben administrativer Art (Angabe mit Hinweis auf die betreffende Haushaltslinie)							
Gesamtbetrag der Verwaltungsausgaben ausgenommen Personal- und Nebenkosten (NICHT im Höchstbetrag enthalten)							

Berechnung – ***Sonstige nicht im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben***

[43] Angabe des jeweiligen Ausschusses sowie der Gruppe, der dieser angehört.