

VERORDNUNG (EU) 2018/1497 DER KOMMISSION**vom 8. Oktober 2018****zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Lebensmittelkategorie 17 und der Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln****(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,gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

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) Nur die in der EU-Liste in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe dürfen als solche in Verkehr gebracht und unter den darin festgelegten Bedingungen in Lebensmitteln verwendet werden.
- (3) Diese Liste kann nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 festgelegten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.
- (4) In der EU-Liste sind die Lebensmittelzusatzstoffe nach Kategorien von Lebensmitteln, denen sie zugesetzt werden dürfen, gegliedert. Die Lebensmittelkategorie 17 in Teil D dieser Liste deckt Nahrungsergänzungsmittel gemäß der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder, ab. Die Lebensmittelkategorie 17 umfasst drei Unterkategorien: 17.1 „Nahrungsergänzungsmittel in fester Form, einschließlich Kapseln, Komprimaten und ähnlichen Formen, ausgenommen kaubare Formen“, 17.2 „Nahrungsergänzungsmittel in flüssiger Form“ und 17.3 „Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup oder in kaubarer Form“. Die in diesen Unterkategorien zugelassenen Zusatzstoffe sind in Teil E der EU-Liste mit den Bedingungen für ihre Verwendung aufgeführt.
- (5) Aus den Diskussionen mit den Mitgliedstaaten (in der Arbeitsgruppe der Regierungssachverständigen für Zusatzstoffe) ging hervor, dass es Probleme bei der Durchführung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe gibt, insbesondere in Bezug auf die Lebensmittelunterkategorie 17.3 („Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup oder in kaubarer Form“). Diese Klassifizierung hat zu Fehlinterpretationen geführt; um dies zu verhüten, sollten Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup oder in kaubarer Form der Kategorie der flüssigen beziehungsweise festen Form zugeordnet werden.
- (6) Daher sollte Lebensmittelunterkategorie 17.3 gestrichen und die Bezeichnung der Lebensmittelunterkategorie 17.1 in „Nahrungsergänzungsmittel in fester Form, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder“ und diejenige der Kategorie 17.2 in „Nahrungsergänzungsmittel in flüssiger Form, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder“ geändert werden. So kommt besser zum Ausdruck, welche Erzeugnisse die jeweilige Lebensmittelunterkategorie abdeckt. Als Folge der Streichung der Lebensmittelunterkategorie 17.3 sollten die Lebensmittelzusatzstoffe, die unter dieser Lebensmittelunterkategorie geführt wurden, entweder der Lebensmittelunterkategorie 17.1 oder 17.2 zugeordnet werden, um Transparenz und Rechtssicherheit bei der Verwendung von Zusatzstoffen in diesen Lebensmitteln zu gewährleisten. Zum Zwecke der Klarheit und der Durchsetzung sollte auch die Bezeichnung der Lebensmittelkategorie 17 in „Nahrungsergänzungsmittel gemäß der Richtlinie 2002/46/EG“ geändert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

⁽²⁾ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.

⁽³⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

- (7) Aus den Diskussionen mit den Mitgliedstaaten ging außerdem hervor, dass klargestellt werden sollte, ob sich die für die Lebensmittelzusatzstoffe der Lebensmittelkategorie 17 angegebene (Verwendungs-)Höchstmenge auf in Verkehr gebrachte Lebensmittel oder auf verzehrfertige Lebensmittel bezieht. Daher sollte ein einleitender Teil aufgenommen werden, in dem auf bestimmte der in dieser Lebensmittelkategorie zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe Bezug genommen wird. Dies steht im Einklang mit den früheren Einträgen zu diesen Lebensmittelzusatzstoffen in den Richtlinien 94/35/EG ⁽¹⁾, 94/36/EG ⁽²⁾ und 95/2/EG ⁽³⁾ des Europäischen Parlaments und des Rates.
- (8) Gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 muss die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) um ein Gutachten ersuchen, um die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aktualisieren zu können, es sei denn, eine solche Aktualisierung kann keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben. Da die EU-Liste geändert werden soll, um Klarheit über die derzeitig zugelassenen Verwendungszwecke von Zusatzstoffen zu schaffen, handelt es sich um eine Aktualisierung, die keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben kann. Daher kann auf die Einholung eines Gutachtens bei der Behörde verzichtet werden.
- (9) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 8. Oktober 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Richtlinie 94/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1994 über Süßungsmittel, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen (ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 3).

⁽²⁾ Richtlinie 94/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1994 über Farbstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen (ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 13).

⁽³⁾ Richtlinie Nr. 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 1995 über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel (ABl. L 61 vom 18.3.1995, S. 1).

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

1. in Teil D erhalten die Einträge für die Lebensmittelkategorie 17 („Nahrungsergänzungsmittel gemäß der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder“) folgende Fassung:

„17.	Nahrungsergänzungsmittel gemäß der Richtlinie 2002/46/EG
17.1	Nahrungsergänzungsmittel in fester Form, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder
17.2	Nahrungsergänzungsmittel in flüssiger Form, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder“

2. Teil E wird wie folgt geändert:

- a) der Eintrag für die Lebensmittelkategorie 17 „Nahrungsergänzungsmittel gemäß der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder“ erhält folgende Fassung:

„17.	Nahrungsergänzungsmittel gemäß der Richtlinie 2002/46/EG
	EINLEITENDER TEIL, GILT FÜR ALLE UNTERKATEGORIEN
	Die Verwendungshöchstmengen für Farbstoffe, Polyole, Süßungsmittel und die Stoffe E 200-E 213, E 338-E 452, E 405, E 416, E 426, E 432-E 436, E 459, E 468, E 473-E 475, E 491-E 495, E 551-E 553, E 901-E 904, E 961, E 1201-E 1204, E 1505 und E 1521 beziehen sich auf verzehrfertige Nahrungsergänzungsmittel, die nach der Gebrauchsanweisung des Herstellers zubereitet wurden. Der Verdünnungsfaktor für diese Nahrungsergänzungsmittel, die verdünnt oder aufgelöst werden, muss zusammen mit der Gebrauchsanweisung übermittelt werden.“

- b) der Eintrag für die Lebensmittelunterkategorie 17.1 wird wie folgt geändert:

- i) der Titel erhält folgende Fassung:

„17.1	Nahrungsergänzungsmittel in fester Form, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder“
-------	--

- ii) alle dort aufgeführten Einträge werden durch die folgenden Einträge in numerischer Reihenfolge ersetzt:

	„Gruppe I	Zusatzstoffe			Die Stoffe E 410, E 412, E 415, E 417 und E 425 dürfen nicht zur Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden, denen das Wasser entzogen wurde und die beim Verzehr aufquellen sollen.
	Gruppe II	Farbstoffe <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>		Geltungsende: 31. Juli 2014
	Gruppe II	Farbstoffe <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	(69)	Geltungsbeginn: 1. August 2014
	Gruppe III	Farbstoffe mit kombinierter Höchstmengenbeschränkung	300		Geltungsende: 31. Juli 2014
	Gruppe III	Farbstoffe mit kombinierter Höchstmengenbeschränkung	300	(69)	Geltungsbeginn: 1. August 2014

	Gruppe IV	Polyole	<i>quantum satis</i>		
E 104	Chinolingelb		35	(61)	Geltungsdauer: vom 1. Januar 2014 bis 31. Juli 2014
E 104	Chinolingelb		35	(61) (69)	Geltungsbeginn: 1. August 2014 Ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 104	Chinolingelb		10	(61)	Geltungsdauer: vom 1. Januar 2014 bis 31. Juli 2014
E 104	Chinolingelb		10	(61) (69)	Geltungsbeginn: 1. August 2014 Nur Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 110	Gelborange S		10	(61)	Geltungsdauer: vom 1. Januar 2014 bis 31. Juli 2014
E 110	Gelborange S		10	(61) (69)	Geltungsbeginn: 1. August 2014
E 124	Cochenillerot A (Ponceau 4R)		35	(61)	Geltungsdauer: vom 1. Januar 2014 bis 31. Juli 2014
E 124	Cochenillerot A (Ponceau 4R)		35	(61) (69)	Geltungsbeginn: 1. August 2014 Ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 124	Cochenillerot A (Ponceau 4R)		10	(61)	Geltungsdauer: vom 1. Januar 2014 bis 31. Juli 2014
E 124	Cochenillerot A (Ponceau 4R)		10	(61) (69)	Geltungsbeginn: 1. August 2014 Nur Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 160d	Lycopin		30		
E 200-E 213	Sorbinsäure — Sorbate; Benzoesäure — Benzoate		1 000	(1) (2)	Nur Nahrungsergänzungsmittel in trockener Form, die Zubereitungen von Vitamin A oder von Kombinationen aus Vitamin A und D enthalten, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 310-321	Propylgallat, TBHQ, BHA und BHT		400	(1)	
E 338-E 452	Phosphorsäure — Phosphate — Di-, Tri- und Polyphosphate		<i>quantum satis</i>		
E 392	Extrakt aus Rosmarin		400	(46)	
E 405	Propylenglycolalginat		1 000		

E 416	Karayagummi	<i>quantum satis</i>		
E 426	Sojabohnen-Polyose	1 500		
E 432-E 436	Polysorbate	<i>quantum satis</i>		
E 459	Beta-Cyclodextrin	<i>quantum satis</i>		Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Komprimaten und überzogenen Tabletten
E 468	Vernetzte Natriumcarboxymethylcellulose	30 000		Ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 473-E 474	Zuckerester von Speisefettsäuren — Zuckerglyceride	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 475	Polyglycerinester von Speisefettsäuren	<i>quantum satis</i>		
E 491-E 495	Sorbitester	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 551-E 559	Siliciumdioxid — Silicate	<i>quantum satis</i>		Geltungsende: 31. Januar 2014
E 551-E 553	Siliciumdioxid — Silicate	<i>quantum satis</i>		Geltungsbeginn: 1. Februar 2014
E 900	Dimethylpolysiloxan	10	(91)	Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Brausetabletten
E 901	Bienenwachs, weiß und gelb	<i>quantum satis</i>		
E 902	Candelillawachs	<i>quantum satis</i>		
E 903	Carnaubawachs	200		
E 904	Schellack	<i>quantum satis</i>		
E 950	Acesulfam K	500		
E 950	Acesulfam K	2 000		Nur Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 951	Aspartam	2 000		
E 951	Aspartam	5 500		Nur Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 952	Cyclohexylsulfaminsäure und ihre Na- und Ca-Salze	500	(51)	
E 952	Cyclohexylsulfaminsäure und ihre Na- und Ca-Salze	1 250	(51)	Nur Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form

E 954	Saccharin und seine Na-, K- und Ca-Salze	500	(52)	
E 954	Saccharin und seine Na-, K- und Ca-Salze	1 200	(52)	Nur Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 955	Sucralose	800		
E 955	Sucralose	2 400		Nur Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 957	Thaumatococcus	400		Nur Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 959	Neohesperidin DC	100		
E 959	Neohesperidin DC	400		Nur Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 960	Steviolglycoside	670	(60)	
E 960	Steviolglycoside	1 800	(60)	Nur Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 961	Neotam	60		
E 961	Neotam	185		Nur Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 961	Neotam	2		Nur als Geschmacksverstärker, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 961	Neotam	2		Nur als Geschmacksverstärker in Nahrungsergänzungsmitteln auf Vitamin- und/oder Mineralstoffbasis in kaubarer Form
E 962	Aspartam-Acesulfamsalz	500	(11)a (49) (50)	
E 962	Aspartam-Acesulfamsalz	2 000	(11)a (49) (50)	Nur Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 969	Advantam	20		
E 969	Advantam	55		Nur Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 1201	Polyvinylpyrrolidon	<i>quantum satis</i>		Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Komprimaten und überzogenen Tabletten
E 1202	Polyvinylpolypyrrolidon	<i>quantum satis</i>		Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Komprimaten und überzogenen Tabletten
E 1203	Polyvinylalkohol (PVA)	18 000		Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Kapseln und Komprimaten

E 1204	Pullulan	<i>quantum satis</i>		Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Kapseln und Komprimaten
E 1205	Basisches Methacrylat-Copolymer	100 000		Ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 1206	Neutrales Methacrylat-Copolymer	200 000		Ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 1207	Anionisches Methacrylat-Copolymer	100 000		Ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 1208	Polyvinylpyrrolidon-Vinylacetat-Copolymer	100 000		Ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 1209	Polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer	100 000		Ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form
E 1505	Triethylcitrat	3 500		Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Kapseln und Komprimaten
E 1521	Polyethylenglycol	10 000		Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Kapseln und Komprimaten“

c) der Eintrag für die Lebensmittelunterkategorie 17.2 wird wie folgt geändert:

i) der Titel erhält folgende Fassung:

„17.2	Nahrungsergänzungsmittel in flüssiger Form, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder“
-------	---

ii) alle dort aufgeführten Einträge werden durch die folgenden Einträge in numerischer Reihenfolge ersetzt:

„Gruppe I	Zusatzstoffe			
Gruppe II	Farbstoffe <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>		
Gruppe II	Farbstoffe <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>		Geltungsende: 31. Juli 2014
Gruppe II	Farbstoffe <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	(69)	Geltungsbeginn: 1. August 2014 Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup
Gruppe III	Farbstoffe mit kombinierter Höchstmengenbeschränkung	100		
Gruppe IV	Polyole	<i>quantum satis</i>		
E 104	Chinolingelb	10	(61)	Geltungsdauer: vom 1. Januar 2014 bis 31. Juli 2014
E 104	Chinolingelb	10	(61) (69)	Geltungsbeginn: 1. August 2014

E 110	Gelborange S	10	(61)	Geltungsdauer: vom 1. Januar 2014 bis 31. Juli 2014
E 110	Gelborange S	10	(61) (69)	Geltungsbeginn: 1. August 2014
E 124	Cochenillerot A (Ponceau 4R)	10	(61)	Geltungsdauer: vom 1. Januar 2014 bis 31. Juli 2014
E 124	Cochenillerot A (Ponceau 4R)	10	(61) (69)	Geltungsbeginn: 1. August 2014
E 160d	Lycopin	30		
E 200-E 213	Sorbinsäure — Sorbate; Benzoessäure — Benzoate	2 000	(1) (2)	Ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup
E 310-E 321	Propylgallat, TBHQ, BHA und BHT	400	(1)	
E 338-E 452	Phosphorsäure — Phosphate — Di-, Tri- und Polyphosphate	<i>quantum satis</i>		
E 392	Extrakt aus Rosmarin	400	(46)	
E 405	Propylenglycolalginat	1 000		
E 416	Karayagummi	<i>quantum satis</i>		
E 426	Sojabohnen-Polyose	1 500		
E 432-E 436	Polysorbate	<i>quantum satis</i>		
E 473-E 474	Zuckerester von Speisefettsäuren — Zuckerglyceride	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 475	Polyglycerinester von Speisefettsäuren	<i>quantum satis</i>		
E 491-E 495	Sorbitester	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 551-E 559	Siliciumdioxid — Silicate	<i>quantum satis</i>		Geltungsende: 31. Januar 2014
E 551-E 553	Siliciumdioxid — Silicate	<i>quantum satis</i>		Geltungsbeginn: 1. Februar 2014
E 950	Acesulfam K	350		
E 950	Acesulfam K	2 000		Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup
E 951	Aspartam	600		

E 951	Aspartam	5 500		Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup
E 952	Cyclohexylsulfaminsäure und ihre Na- und Ca-Salze	400	(51)	
E 952	Cyclohexylsulfaminsäure und ihre Na- und Ca-Salze	1 250	(51)	Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup
E 954	Saccharin und seine Na-, K- und Ca-Salze	80	(52)	
E 954	Saccharin und seine Na-, K- und Ca-Salze	1 200	(52)	Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup
E 955	Sucralose	240		
E 955	Sucralose	2 400		Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup
E 957	Thaumatococcus	400		Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup
E 959	Neohesperidin DC	50		
E 959	Neohesperidin DC	400		Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup
E 960	Steviolglycoside	200	(60)	
E 960	Steviolglycoside	1 800	(60)	Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup
E 961	Neotam	20		
E 961	Neotam	185		Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup
E 961	Neotam	2		Nur als Geschmacksverstärker, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup
E 961	Neotam	2		Nur als Geschmacksverstärker in Nahrungsergänzungsmitteln auf Vitamin- und/oder Mineralstoffbasis in Form von Sirup
E 962	Aspartam-Acesulfamsalz	350	(11)a (49) (50)	
E 962	Aspartam-Acesulfamsalz	2 000	(11)a (49) (50)	Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup
E 969	Advantam	6		
E 969	Advantam	55		Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup“