

Das „Food Improvement Agent“-Paket

Teil 2: EU regelt Lebensmittelzusatzstoffe neu

Prof. Dr. Gert-Wolfhard von Rymon Lipinski, Dr. Bernd Haber und Dr. Julia Gelbert

Die neuen Regelungen sollen den freien Warenverkehr innerhalb der EU erleichtern. Sie dienen aber auch dem Schutz der menschlichen Gesundheit sowie dem Verbraucherschutz. Ein wesentlicher Vorteil ist schon jetzt in der Beschleunigung der Zulassung von Zusatzstoffen zu erkennen.



Prof. Dr. Gert-Wolfhard von Rymon Lipinski
MK Food Management
Consulting GmbH

» Zur Person

Lebensmittelchemiker. Nach leitenden Funktionen in der chemischen Industrie und Vorsitz von Verbänden auf dem Zusatzstoffgebiet heute beratend für die Lebensmittelindustrie und Zulieferbetriebe tätig. Honorarprof. an der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt «

Eine erste Richtlinie der EU mit grundsätzlichen Regelungen zu Lebensmittelzusatzstoffen wurde bereits im Jahr 1989 erlassen [1]. Eine globale Regelung, die alle Bestimmungen der EU über Lebensmittelzusatzstoffe umfassen sollte, war bereits bei Erlass dieser Richtlinie geplant. Es erwies sich vorerst als undurchführbar, die sehr unterschiedlichen Bestimmungen der Mitgliedsstaaten zusammenzuführen. Deshalb wurde zunächst eine Reihe von Einzelrichtlinien erlassen, die noch in das Recht der einzelnen Mitgliedsstaaten umgesetzt werden mussten [2–7]. Nach wiederholten Ergänzungen zur Anpassung dieser Richtlinien an den technischen Fortschritt wurde in den letzten Jahren der Plan, eine einzige Regelung zu schaffen, in die Tat umgesetzt.

Nach mehrjährigen Vorbereitungen verabschiedete das Europaparlament am 8. Juli 2008 Entwürfe für Verordnungen über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromen und Enzyme und Regelungen für die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen, Aromen und Lebensmittelenzymen. Sie wurden am 18. November mit minimalen Ergänzungen vom Rat verabschiedet und am 31. Dezember 2008 veröffentlicht [8–11]. Am 20. Januar 2009 traten sie in Kraft. In der Verordnung über Lebensmittelzusatzstoffe sollen die bisherigen grundsätzlichen Zusatzstoffregelungen

und diejenigen zu Verwendungsbedingungen zusammengefasst werden. Daneben wird die geplante Verordnung einige Neuerungen bringen.

Die bisherigen Regelungen für Lebensmittelzusatzstoffe

Das bisherige Regelwerk für Lebensmittelzusatzstoffe umfasst sieben Richtlinien verschiedener Zielrichtung: eine Rahmenrichtlinie [1], drei Richtlinien zu Verwendungsbedingungen für Süßungsmittel, Farbstoffe und andere Lebensmittelzusatzstoffe [2–4] sowie drei Richtlinien zu Reinheitskriterien [5–7]. Daneben enthält eine weitere Richtlinie Etikettierungsvorschriften für Süßungsmittel [12]. Außerdem werden Sulfite von der Verpflichtung zur Angabe potenziell allergener Stoffe im Verzeichnis der Zutaten erfasst [13].

Diese bisherigen Richtlinien werden durch die neuen Bestimmungen abgelöst. Sie werden in den Detailregelungen zu Zulassungen und Verwendungsbedingungen aber noch so lange gelten, bis die dazu vorgesehenen Anhänge der neuen Verordnung veröffentlicht und in Kraft getreten sind.

Vor- und Nachteile der gegenwärtigen Regelungen

Mit den bisher geltenden Vorgaben wurden zum ersten Mal für alle EU-Mitgliedsstaaten einheitliche Regelungen für die

Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen geschaffen. Sie haben damit den Weg für einen gemeinsamen Markt bei Lebensmitteln wesentlich mit gebahnt. Heute ist es selbstverständlich, dass nicht nur Lebensmittel aus den einzelnen Mitgliedsstaaten selbst, sondern auch aus anderen Mitgliedsstaaten angeboten werden.

VO (EG) Nr. 1333/2008

- 1) Gegenstand, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen (Artikel 1–3)
- 2) Gemeinschaftslisten der zugelassenen Zusatzstoffe (Artikel 4–14)
- 3) Verwendung von Zusatzstoffen in Lebensmitteln (Artikel 15–20)
- 4) Kennzeichnung (Artikel 21–25)
- 5) Verfahrensvorschriften und Durchführung (Artikel 26–29)
- 6) Übergangs- und Schlussbestimmung (Artikel 30–35)

Trotz dieser Vorteile gibt es auch eine ganze Reihe von Unzulänglichkeiten. Nachteilig ist, dass die gegenwärtigen Regelungen in Form von Richtlinien erlassen wurden und damit noch in nationales Recht umgesetzt werden mussten. Bei dieser Umsetzung wurde gelegentlich nicht korrekt verfahren. Insbesondere wurden aber die für die Umsetzung geltenden Fristen öfter nicht eingehalten.

Probleme bei der Interpretation der Produktkategorien ergeben sich dadurch, dass sie im Interesse der Berücksichtigung der unterschiedlichen nationalen Zulassungen z. T. sehr vage formuliert sind. Diese Kategorien sind darüber hinaus in den einzelnen Richtlinien noch unterschiedlich formuliert.

Die Monographien der Richtlinien zu Reinheitskriterien sind i. d. R. eindeutig

und umfassend. Allerdings ist nachteilig, dass die Notwendigkeit der Neubewertung von Zusatzstoffen aus anderen als den bewertenden Verfahren oft ignoriert wurde, weil sie nur in den Erwägungsgründen, nicht aber im verfügbaren Teil der Richtlinien enthalten ist.

Wichtigster Nachteil der geltenden Regelungen für die Praxis ist aber, dass als Verfahren zur Zulassung von Zusatzstoffen und für die Anpassung der Regelungen an den technischen Fortschritt das Mitentscheidungsverfahren festgelegt wurde [14], das dem Europaparlament weit reichende Mitspracherechte auch bei Detailregelungen gibt. Es ist sehr langwierig, umständlich und daher ineffektiv und erwies sich als Innovationshemmnis. Weiterhin wurden zumeist zur Beurteilung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit früher der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss, später die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) einge-

» Nachteile bisheriger Regeln:

- Umsetzung in nationales Recht nötig
- Interpretation Produktkategorien
- Neubewertung von Zusatzstoffen
- Mitentscheidungsverfahren
- lange Zeit für Stellungnahmen «



Carotinoide: Natürliche/naturidentische Farbstoffe zum Färben von Getränken

Tab. 1 Was ist neu?

- Zusammenfassung der Rahmenrichtlinie und der drei Produktrichtlinien in einer Verordnung
- Ausnahme der Enzyme vom Geltungsbereich
- Zulassungen im einheitlichen Zulassungsverfahren
- erweiterte Zulassungsvoraussetzungen
- rechtlich verbindliche Definition der Verarbeitungshilfsstoffe
- einheitliche Liste der Zulassungen in neuem Lebensmittelkategorisierungssystem
- Regelungen von Zusatzstoffen in Zusatzstoffen
- generelle Regelungen für Trägerstoffe auch für Nährstoffe, Enzyme und Aromen
- Zusätzliche Etikettierungsvorschriften für einige Lebensmittelfarbstoffe

Tab. 2 Anhänge der Zusatzstoffverordnung VO (EG) Nr. 1333/2008

| | |
|------------|--|
| Anhang I | Funktionsklassen |
| Anhang II | Liste der zugelassenen Stoffe mit Verwendungsbedingungen |
| Anhang III | Liste der zugelassenen Trägerstoffe |
| Anhang IV | Liste traditioneller Lebensmittel, in denen Zusatzstoffverbote aufrecht erhalten werden dürfen |
| Anhang V | Liste der Farbstoffe mit besonderen Kennzeichnungserfordernissen |

Enzyme werden in einer eigenen Verordnung geregelt

schaltet, die ihrerseits noch längere Zeit für ihre Stellungnahme benötigen.

Die neuen Regelungen

Ein zentraler Teil des Pakets über „food improvement agents“ ist die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe [9], in der die derzeit gültigen Richtlinien zu Zusatzstoffen zusammengefasst werden. Die Verordnung umfasst 35 Artikel und gliedert sich in sechs Kapitel (s. Kasten S. 149).

Auch wenn viele der bisherigen Regelungen übernommen werden sollen, ergeben sich doch einige wesentliche Änderungen (s. Tab. 1).

Art der Regelung

Zukünftig werden die Bestimmungen über Zusatzstoffe im Regelungsverfahren mit Kontrolle [15] und in Form von Verordnungen erlassen. Sie gelten mit dem Inkrafttreten damit unmittelbar in jedem Mitgliedsstaat. Dadurch ergibt sich wahrscheinlich eine Beschleunigung der Zulas-

sung; denn die bisherige Umsetzungsfrist von z. T. 18 Monaten entfällt.

Geltungsbereich (Art. 2)

Der Geltungsbereich bleibt im Vergleich zu den bisherigen Regelungen in weiten Teilen unverändert. Er fasst die Bestimmungen der einzelnen Richtlinien zusammen.

Vom Geltungsbereich der Zusatzstoffverordnung ausgenommen sind zukünftig Enzyme. Sie werden in einer eigenen Verordnung geregelt [11]. Nur die bisher zulassungspflichtigen Enzyme bleiben bis zur Veröffentlichung der vorgesehenen Liste der zugelassenen Lebensmittelenzyme im Geltungsbereich der Verordnung.

Bestimmungen, die aus den bisherigen Regelungen übernommen werden

Wie bisher die Zusatzstoff-Rahmenrichtlinie definiert die Verordnung Zusatzstoffe (Art. 3 Abs. 2) und enthält Regelungen über die Verwendung (Art. 15–20) und Etikettierung (Art. 21–25) von Zusatzstoffen, ihren Mischungen und Mischungen mit Lebensmitteln sowohl für den gewerblichen Verkehr wie für die Abgabe an Endverbraucher.

In einem Anhang werden die Funktionsklassen von Lebensmittelzusatzstoffen aufgeführt, für die Regelungen der Verordnung gelten. Ein weiterer Anhang legt die Kriterien fest, unter denen Lebensmittelzusatzstoffe verwendet werden dürfen und die damit Voraussetzung für die Zulassung sind (s. a. Tab. 2). Dazu gehören

- gesundheitliche Unbedenklichkeit (Art. 6 Abs. 1 a)
- eine hinreichende technische Notwendigkeit (Art. 6 Abs. 1 b)
- keine Täuschung der Verbraucher (Art. 6 Abs. 1 c)

Eine technische Notwendigkeit ist nach der Richtlinie gegeben, wenn

- die Nährqualität des Lebensmittels erhalten wird, wobei eine bewusste Verringerung des Nährwerts nur für be-

sondere Ernährungswünsche statthaft ist (Art. 6 Abs. 2 a)

- Lebensmittel für Verbraucher mit besonderen Ernährungswünschen bereitgestellt werden (Art. 6 Abs. 2 b)
- gleich bleibende Qualität oder Stabilität der Lebensmittel erreicht wird oder die sensorische Qualität verbessert wird (Art. 6 Abs. 2 c)
- Stoffe insbesondere für Produktion, Verarbeitung, Zubereitung, Verkehr und Lagerung von Lebensmitteln bereitgestellt werden, sofern damit nicht schlechte Rohstoffe oder unerwünschte Verfahren überdeckt werden (Art. 6 Abs. 2 d).

Ausgenommen von der Zusatzstoffdefinition bleiben Verarbeitungshilfsstoffe (Art. 2 Abs. 2 a), also Stoffe, die einem Lebensmittel im Verlauf der Verarbeitung aus technologischen Gründen zugefügt werden, die aber im Endlebensmittel nur in technologisch unwirksamen und gesundheitlich unbedenklichen, technisch unvermeidbaren Rückständen enthalten sind. Ebenso bleiben vom Zusatzstoffbegriff die Stoffe ausgenommen, die Lebensmitteln zu Ernährungszwecken zugefügt werden wie z. B. Vitamine und Mineralstoffe (Art. 2 Abs. 2 c).

Aus der bisherigen Süßungsmittelrichtlinie [2] werden die Definition der Süßungsmittel und Regeln für deren Verwendung in Lebensmitteln einschließlich der Tafelsüßen übernommen. Allerdings steht die Definition nicht mehr im verfügbaren Teil, sondern in den rechtlich aber ebenfalls verbindlichen Erwägungsgründen. Die bisher geltenden Zulassungen betreffen sieben Zuckeralkohole nach quantum satis (ausreichende Menge, soviel wie nötig) und acht Süßstoffe mit definierten Höchstmengen für eine Reihe von Lebensmitteln einschließlich der Tafelsüßen. Bei den Lebensmitteln handelt es sich zum großen Teil um Brennwert verminderte Lebensmittel oder Lebensmittel ohne Zuckerzusatz. Nur in einigen Fällen um Produkte, die üblicherweise gesüßt werden, denen Zucker aber aus technischen



oder Haltbarkeitsgründen nicht zugesetzt werden kann. Die Regelungen für die Etikettierung von Tafelsüßen werden ebenso übernommen wie die bisher in einer eigenen Richtlinie erlassenen Regelungen für die Etikettierung von Lebensmitteln mit Süßungsmitteln [12].

Im Gegensatz zu den für Zusatzstoffe sonst geltenden Regeln für carry-over, also die Verwendung von Lebensmitteln mit zugelassenen Zusatzstoffen, bleibt carry-over bei Süßungsmitteln auf Brennwert verminderte oder Lebensmittel ohne Zuckerzusatz, diätetische Lebensmittel für eine Reduktionsdiät und Lebensmittel mit langer Haltbarkeit beschränkt (Art. 18).

Aus der Farbstoffrichtlinie [3] werden die Definition der Farbstoffe und Regeln für deren Verwendung in Lebensmitteln sowie die Definition der färbenden Lebensmittel übernommen. Färbende Lebensmittel gelten nach wie vor nicht als Farbstoffe und unterliegen damit nicht den Bestimmungen der Verordnung.

Wie in der Richtlinie über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel [4] wird eine Reihe von Stoffen vom Zusatzstoffbegriff ausgenommen (Art. 3 Abs. 2 a i–xi).

Ebenso wird übernommen, dass unbehandelten Lebensmitteln Zusatzstoffe

Färbende Lebensmittel, z. B. Rote Beete, sind nach wie vor keine Farbstoffe

» Unbehandelte Lebensmittel: Zusatzstoffe dürfen nicht zugesetzt werden «

Tab. 3 Vorgesehene Angaben in Anhang II zu zugelassenen Stoffen und Verwendungsbedingungen

| |
|---|
| Bezeichnung |
| E-Nummer |
| Bedingungen für die Verwendung unter Berücksichtigung von <ul style="list-style-type: none"> • geringstmöglicher wirksamer Dosis • ADI • Verzehr spezieller Verbrauchergruppen • spezieller Bedingungen, wie <ul style="list-style-type: none"> ◦ quantum satis ◦ färbender Prinzipien in Farbstoffzubereitungen als Basis für die Zulassung |

nicht zugesetzt werden dürfen (Art. 15). Die Bestimmungen zur Verwendung von Zusatzstoffen gelten nach wie vor auch für Lebensmittel für eine besondere Ernährung. Für Säuglings- und Kleinkindernahrung verwendbare Zusatzstoffe werden voraussichtlich im geplanten Kategorisierungssystem für Lebensmittel separat aufgeführt werden (Art. 16).

Neue Bestimmungen

Es wird eine einzige Gemeinschaftsliste der zugelassenen Zusatzstoffe und ihrer Verwendungsbedingungen in Lebensmitteln aufgestellt und als Anhang zur Verordnung veröffentlicht (Anhang II, s. a. Tab. 3). In einer weiteren Gemeinschaftsliste (Anhang III) werden die Zusatzstoffe zusammengestellt, die in Zusatzstoffen, Lebensmittelenzymen, Aromen und Nährstoffen verwendet werden dürfen. Sie soll an die Stelle der bisherigen Liste von Trägerstoffen für Zusatzstoffe und der bestehenden Einzelzulassungen solcher Stoffe für Aromen sowie nationaler Regelungen für die Verwendung in Zusatzstoffen und Enzymen treten (Tab. 4). In den Listen können ggf. Beschränkungen für die Abgabe

des Stoffs an Endverbraucher vorgesehen werden.

Bei der Aufnahme von Stoffen in die Gemeinschaftslisten müssen zukünftig auch umweltrelevante Faktoren berücksichtigt werden (Art. 6 Abs. 1).

Wenn ein in den Gemeinschaftslisten bereits enthaltener Stoff mit anderem Produktionsverfahren oder in geänderter Partikelgröße, insbesondere im nanoskaligen Bereich hergestellt wird, gilt dieser zukünftig immer als neuer Zusatzstoff und muss entweder als solcher in die Gemeinschaftslisten aufgenommen werden, oder die Reinheitskriterien müssen angepasst werden, bevor dieser Stoff in Lebensmitteln verwendet werden darf (Art. 12).

Stoffe, die in den Geltungsbereich der Verordnung über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel [17] fallen, können erst nach einer Zulassung gemäß dieser Verordnung in die Gemeinschaftslisten aufgenommen werden (Art. 13). Wenn ein solcher Stoff aber bereits in den Gemeinschaftslisten enthalten ist und eine Zulassung gemäß der Verordnung über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel erfolgt ist, müssen Stoffe, die den gelten-

 **Nanopartikel neu anmelden** 

Tab. 4 Aufbau der Gemeinschaftslisten der für die Verwendung in Lebensmittelzusatzstoffen, -enzymen und -aromen zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe und der Trägerstoffe in Nährstoffen und ihrer Verwendungsbedingungen (Anhang III)

| | |
|--------|--|
| Teil 1 | Trägerstoffe in Lebensmittelzusatzstoffen |
| Teil 2 | Lebensmittelzusatzstoffe außer Trägerstoffe in Lebensmittelzusatzstoffen |
| Teil 3 | Lebensmittelzusatzstoffe einschließlich der Trägerstoffe in Lebensmittelenzymen |
| Teil 4 | Lebensmittelzusatzstoffe einschließlich der Trägerstoffe in Lebensmittelaromen |
| Teil 5 | Trägerstoffe in Nährstoffen und anderen Stoffen, die zu Ernährungszwecken und/oder anderen physiologischen Zwecken zugefügt werden |

Tab. 5 Liste der Lebensmittelfarbstoffe, für die bei der Kennzeichnung von Lebensmitteln zusätzliche Angaben gemacht werden müssen

| | |
|-------------------------|---|
| Gelborange S (E 110) | Angabe: „Bezeichnung oder E-Nummer des Farbstoffs/der Farbstoffe“: Kann Aktivität und Aufmerksamkeit bei Kindern beeinträchtigen. |
| Chinolingelb (E 104) | |
| Azorubin (E 122) | |
| Allurarot AC (E 129) | |
| Tartrazin (E 102) | |
| Cochenillerot A (E 124) | |

den Reinheitskriterien entsprechen, aber nicht erneut in die Gemeinschaftslisten aufgenommen werden. Anderenfalls ist auch eine Zulassung nach dieser Richtlinie erforderlich.

Für traditionelle Lebensmittel, in denen die Verwendung von Zusatzstoffen vor 1992 nicht statthaft war, dürfen die Mitgliedsstaaten die Verwendung von Zusatzstoffen weiterhin verbieten (Art. 20). Diese Lebensmittel werden in Anhang IV der Verordnung aufgeführt. Dazu gehört bspw. nach deutschem Reinheitsgebot hergestelltes Bier.

Bei der Etikettierung von Zusatzstoffen wird auch das Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum verlangt (Art. 22 Abs. 1 i). Für die Lieferung in Tankwagen ist die Erleichterung vorgesehen, dass die verlangten Elemente der Kennzeichnung nur auf Begleitpapieren gemacht werden müssen (Art. 22 Abs. 5).

Nach Art. 24 muss auf Lebensmitteln, die die in Anhang V aufgeführten Lebensmittelfarbstoffe (Tab. 5) enthalten, bei der Kennzeichnung der zusätzliche Hinweis: „Kann Aktivität und Aufmerksamkeit bei Kindern beeinträchtigen“ angebracht werden.

Die Pflichten zur Information durch die Anbieter und Verwender von Zusatzstoffen werden ausgeweitet. Sie müssen der Kommission unverzüglich jede wissenschaftliche oder technische Information mitteilen, die Einfluss auf die Sicherheitsbewertung haben könnte (Art. 26 Abs. 1). Außerdem müssen sie der Kommission auf Anforderung Informationen über die tatsächliche Verwendung von Zusatzstoffen geben, die von der Kommission den Mit-

gliedsstaaten zur Verfügung gestellt werden (Art. 26 Abs. 2).

Es soll ein einheitliches Verfahren der Erhebung von Daten durch die Mitgliedsstaaten zur Aufnahme von Zusatzstoffen festgelegt werden (Art. 27). Damit wird die Bestimmung zur Erhebung von Daten zu Änderungen des Verzehrs von Zusatzstoffen fortgeschrieben, die in den bisherigen Richtlinien enthalten ist.

Zusatzstoffe, die vor dem 20. Januar 2009 zugelassen wurden, sollen einer Neubewertung durch die EFSA unterzogen werden. Dafür soll bis zum 20. Januar 2010 nach Anhörung der EFSA ein Programm vorgelegt werden (Art. 32).

Gestrichen wird die bisherige Möglichkeit, auf nationaler Ebene für neue Zusatzstoffe auf zwei Jahre befristete Ausnahmegenehmigungen zu erteilen.

Aufgehoben wird auch die in weiten Teilen überholte Richtlinie zur Festlegung gemeinschaftlicher Analysemethoden für die Überwachung der Reinheitskriterien bestimmter Lebensmittelzusatzstoffe [16].

Der Übergang auf die neuen Regelungen

Die jetzigen Bestimmungen zu Verwendungsbedingungen der einzelnen Zusatzstoffe bzw. die der Trägerstoffe, werden in die Anhänge zu Verwendungsbedingungen in Lebensmitteln oder in Zusatzstoffen, Enzymen und Aromastoffen aufgenommen werden, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme nach wie vor erfüllt sind. Nicht mehr verwendete Stoffe sollen nicht mehr in diese Anhänge aufgenommen werden (Art. 30). Da es bisher noch keine Regelungen zu Träger-

» Befristete nationale Ausnahmegenehmigungen sind gestrichen. «

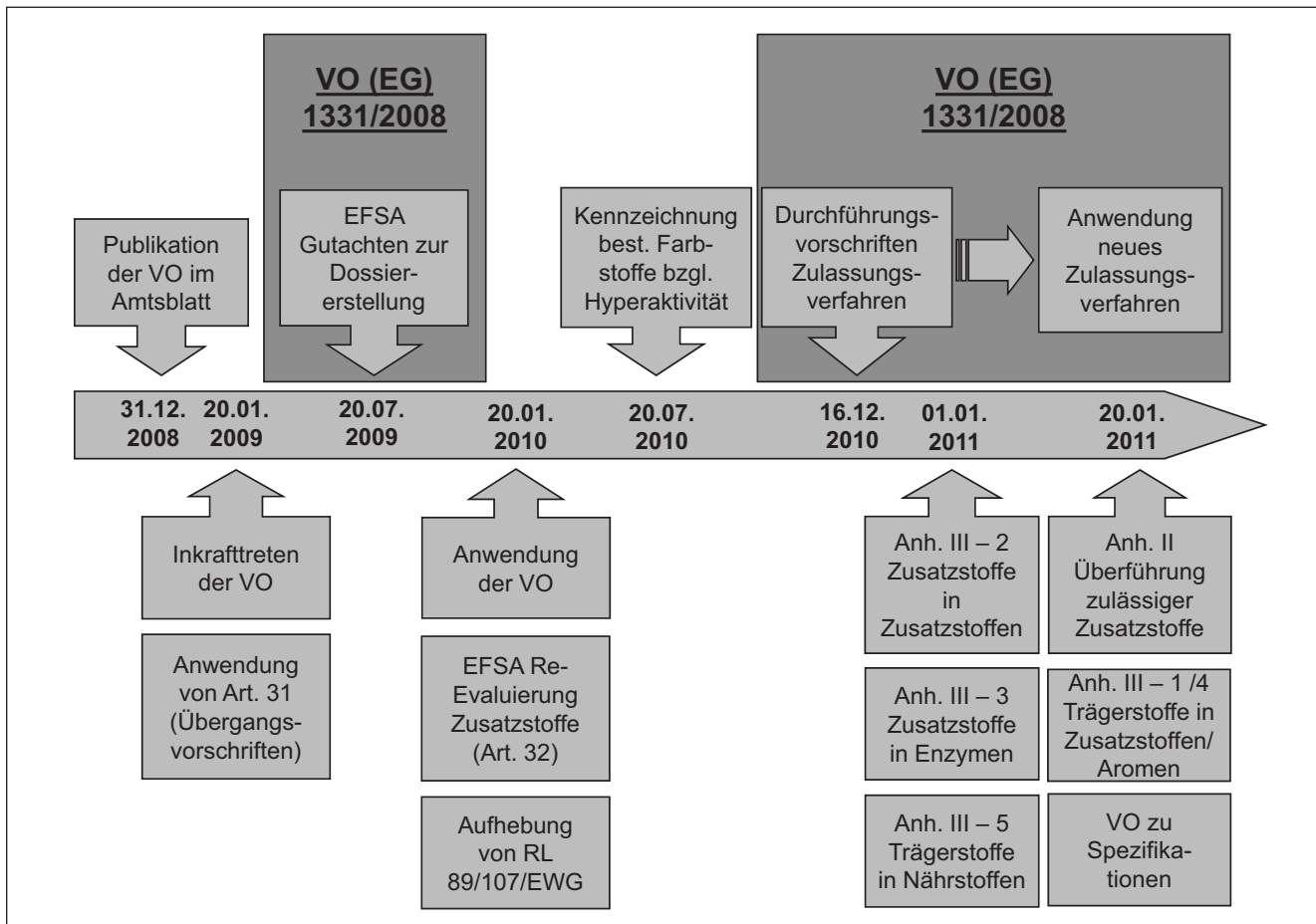


Abb. 1
Übersicht zu Übergangs-
zeiträumen und
-vorschriften für Lebens-
mittelzusatzstoffe nach
VO (EG) Nr. 1333/2008

stoffen in Nährstoffen gab, muss deren Aufnahme beantragt und einer Prüfung unterzogen werden.

Bis zur Veröffentlichung der Gemeinschaftslisten gelten die Anhänge der bisherigen Richtlinien zu Verwendungsbedingungen der Stoffe weiter. Sie können bis dahin im Regelungsverfahren mit Kontrolle [15] geändert werden (Art. 31).

Lebensmittel, die bis zum 20. Januar bzw. 20. Juli 2010 in Verkehr gebracht werden und die nicht die zusätzlichen Anforderungen zur Verwendung von Tafelsüßen (Art. 22) bzw. Kennzeichnung bestimmter Farbstoffe (Art. 24) erfüllen, sollen bis zum Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum verkehrsfähig bleiben (Art. 31).

Eine Übersicht über wichtige Übergangsbestimmungen für Lebensmittelzusatzstoffe gibt Abbildung 1.

Reinheitskriterien

Lebensmittelzusatzstoffe dürfen nur verwendet werden, wenn sie den vorge-

schriebenen Reinheitskriterien entsprechen (Art. 4 Abs. 5 und Art. 14).

Reinheitskriterien sind in die neuen Zusatzstoffregelungen bisher nicht aufgenommen worden. Sie sind in drei vorerst weiter geltenden Richtlinien für die drei Gruppen von Zusatzstoffen (6–8) aufgelistet. Für jeden Stoff gibt es darin eine Monographie mit Name, Synonymen, Definition, Beschreibung charakteristischer Merkmale und spezifischen Reinheitsanforderungen. Analysenmethoden werden nur in Ausnahmefällen beschrieben. Es wird vielmehr auf die Verfahren verwiesen, die vom Gemeinsamen Expertenkomitee für Lebensmittelzusatzstoffe der WHO und FAO (JECFA) veröffentlicht wurden [18].

Die zukünftig geltenden Reinheitskriterien sollen nach Art. 30 Abs. 4 bei der Eintragung eines Stoffs in einen der Anhänge der neuen Zusatzstoffverordnung festgelegt und in einer eigenen Verordnung veröffentlicht werden. Vorarbeiten dafür sind bereits in Angriff genommen

» Bisher keine Reinheitskriterien in den neuen Regelungen «

worden. Dabei sollen im Wesentlichen die bestehenden Kriterien übernommen werden. Der bisherige allgemeine Grenzwert für Schwermetalle in vielen Monographien soll allerdings gestrichen und durch produktspezifische Grenzwerte für Blei ersetzt werden.

Bewertung der vorgesehenen Regelungen

Viele Aspekte der vorgesehenen Regelungen sind positiv und werden die Zulassung von Zusatzstoffen beschleunigen. Insbesondere ist zu begrüßen, dass die Regelungen zukünftig in Form von Verordnungen erlassen werden. Die früheren Probleme durch verspätete und gelegentlich auch unvollständige Umsetzung von Richtlinien in nationales Recht werden nicht mehr bestehen. Ebenso wird der Umgang mit den gesetzlichen Bestimmungen in den Ländern vereinfacht, die nicht die Regelungen in der von der EU veröffentlichten Form, sondern zwar sachlich korrekt, aber in anderem Aufbau übernommen haben.

Positiv ist auch, dass die Definition der Verarbeitungshilfsstoffe in den verfügbaren Teil der Verordnung übernommen wird. Damit werden Zweifel an der Rechtswirksamkeit der Definition ausgeräumt. Die auf den ersten Blick nicht einfach zu verstehende Klausel zu Verarbeitungshilfsstoffen, die wie Lebensmittelzusatzstoffe verwendet werden, steht im Einklang mit der Definition der Zusatzstoffe. Stoffe, die nicht nur in Form von Rückständen, als solche im Lebensmittel verbleiben und keine technische Funktion im verzehrfertigen Lebensmittel haben, sind als Zusatzstoffe anzusehen.

In den vorgesehenen Listen der verwendbaren Zusatzstoffe mit ihren Verwendungsbedingungen werden die Unterschiede zwischen Definitionen der Produktkategorien in den bisher geltenden Richtlinien ausgeräumt. Nach dem bisherigen Stand der Diskussionen ist davon auszugehen, dass die Anhänge der bisher geltenden Richtlinien vereinheitlicht werden.

Diskussion: Kategorisierung wie Codex Alimentarius

Diskutiert wird z. Zt. ein Lebensmittelkategorisierungssystem, das sich an das System des Generalstandards für Lebensmittelzusatzstoffe des Codex Alimentarius [19] anlehnt. Eine Liste allgemein zulässiger Zusatzstoffe ohne konkreten Bezug zu Lebensmittelkategorien wird es in dieser Form nicht mehr geben, was die Flexibilität der Unternehmen bei der Auswahl und Einsatz von Zusatzstoffen erheblich einschränken könnte, wenn die Zuordnung zu den Lebensmittelkategorien nicht umfassend erfolgt. Ein enges Monitoring der aktuell laufenden Arbeiten zum Lebensmittelkategorisierungssystem durch die betroffenen Unternehmen ist daher unumgänglich.

Dass mit anderen als den bewerteten Herstellungsverfahren produzierte Stoffe einer neuen Bewertung durch die EFSA unterzogen werden müssen, trägt der Tatsache Rechnung, dass Änderungen der Herstellungsverfahren in einem geänderten Spektrum von Nebenprodukten resultieren können, wobei u. U. auch gesundheitlich relevante Nebenprodukte gebildet werden können. Bereits in der Vergangenheit wurden einige Stoffe neu bewertet, die nach geänderten Verfahren produziert wurden.

Die Bestimmung, dass für Lebensmittel mit bestimmten Lebensmittelfarbstoffen ein Warnhinweis auf den Verbraucherpackungen anzubringen ist, wurde durch das Europaparlament eingefügt, obwohl diese Entscheidung in erster Linie auf einer Studie [20] beruht, deren Ergebnisse nicht eindeutig sind und die auch von der EFSA [21] als nicht ausreichend aussagekräftig beurteilt wurden.

In den Zusatzstoffrichtlinien waren die Verpflichtungen der Mitgliedsstaaten enthalten, ein System zur regelmäßigen Überwachung des Verzehrs an Zusatzstoffen einzurichten, und der Kommission, dem Europaparlament und dem Rat Bericht über die Änderungen des Verzehrs an Zusatzstoffen zu erstatten. Die Fort-

» Bei Verwendung bestimmter Lebensmittelfarbstoffe ist ein Warnhinweis auf der Verpackung anzubringen «

Fazit

Die gegenwärtigen Zulassungen für Lebensmittelzusatzstoffe in der EU beruhen auf Richtlinien, die noch in das nationale Recht der Mitgliedsstaaten umgesetzt werden müssen. Zukünftig werden Verordnungen erlassen werden, die unmittelbar in jedem Mitgliedsstaat gelten. Das Zulassungsverfahren ist bisher langwierig und soll durch das allgemeine Verfahren zur Zulassung beschleunigt werden.

Die vorgesehenen Zusatzstoffregelungen der VO (EG) Nr. 1333/2008 übernehmen die derzeit geltenden allgemeinen Bestimmungen zu Zusatzstoffen weitgehend. Die geltenden Be-

stimmungen zu Verwendungsbedingungen der verschiedenen Richtlinien werden in einheitliche Anhänge zur neuen Verordnung überführt, die auf einem modifizierten Kategorisierungssystem vergleichbar dem des Codex Alimentarius beruhen sollen. Bis zur Veröffentlichung dieser Anhänge gelten die bisherigen Bestimmungen zu den Verwendungsbedingungen weiter.

Die geltenden Reinheitskriterien werden überarbeitet und sollen bei Veröffentlichung der neuen Regelungen zu den Verwendungsbedingungen in einer eigenen Verordnung veröffentlicht werden.

schreibung der Bestimmungen zur Erhebung des Zusatzstoffverzehrs berücksichtigt, dass die Mitgliedsstaaten ihrer Informationspflicht oftmals nur unzureichend nachgekommen sind, wie auch die Möglichkeit, dass durch neue oder geänderte Zulassungen sich Änderungen des Zusatzstoffverzehrs ergeben können.

Ein Nachteil der vorgesehenen Regelungen ist allerdings, dass sie Anbietern von neuen Zusatzstoffen, die mit großem Aufwand Daten für eine Zulassung erarbeiten, keinerlei Schutz vor Nachahmern bietet. Ein Datenschutz unter genau definierten Bedingungen für solche Firmen war in früheren Entwürfen der Kommission enthalten, wurde aber später gestrichen, weil er angeblich nicht praktikabel sei. Auch wiederholte Anträge aus der Industrie, eine Verkürzung der Datenschutzfrist von den ursprünglich vorgesehenen zehn auf fünf Jahre, und mehrere Änderungsanträge des Parlaments zur Einführung des Datenschutzes in der ersten und zweiten Lesung wurden von der Kommission letztlich nicht akzeptiert. Das ist unverständlich, weil in einer ganzen Reihe von anderen Regelungen der EU Bestim-

mungen um Datenschutz enthalten sind, so zu Arzneimitteln, neuen Chemikalien, Bioziden sowie bei Nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben von Lebensmitteln.

Die Kosten für die Erarbeitung der umfangreichen erforderlichen Daten für eine Zusatzstoffzulassung liegen in der Regel im zweistelligen Millionenbereich, während Nachahmer mit geringem Aufwand bald nach der Zulassung auf den Markt kommen können. Das geschieht oft auch unter Ignorierung bestehender Schutzrechte. Das Fehlen von Datenschutz erschwert Firmen die Entscheidung für die Entwicklung eines neuen Zusatzstoffs und wird sich als Hemmnis für die Entwicklung neuer Zusatzstoffe in der EU erweisen. ■

**» Nachteile:
hohe Kosten,
kein Schutz vor
Nachahmung «**

Anschrift der Autoren

**Prof. Dr. Gert-Wolfhard von
Rymon Lipinski**

MK Food Management Consulting
GmbH, D-61118 Bad Vilbel

Dr. Bernd Haber

BASF SE, D-67117 Limburgerhof

Dr. Julia Gelbert

Bund für Lebensmittelrecht und
Lebensmittelkunde e. V.
Claire-Waldoff-Straße 7,
D-10117 Berlin

Conclusions und Literaturverweise
finden Sie im Internet unter
www.dlr-online.de → DLR Spezial