



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den XXX
SANCO/11491/2011 Rev. 3
(POOL/E3/2011/11491/11491R3-
EN.doc) D015453/02
[...] (2011) XXX Entwurf

VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION

vom XXX

zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Steviolglycosiden

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION

vom XXX

zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Steviolglycosiden

(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 Lebensmittelzusatzstoffe¹, insbesondere auf die Artikel 10 und 30 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird für die Europäische Union eine Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe mit ihren Verwendungsbedingungen festgelegt.
- (2) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „die Behörde“) hat die Sicherheit von Steviolglycosiden, die aus den Blättern der *Stevia-rebaudiana*-Bertoni-Pflanze extrahiert werden, als Süßungsmittel bewertet und am 10. März 2010² ihre Stellungnahme dazu abgegeben. Die Behörde hat für Steviolglycoside eine annehmbare tägliche Aufnahme (Acceptable Daily Intake, ADI) von 4 mg/kg Körpergewicht/Tag, berechnet als Stevioläquivalente, festgelegt. Nach konservativen Schätzungen der Exposition gegenüber Steviolglycosiden sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern wird die ADI bei der vorgeschlagenen Verwendungshöchstmenge wahrscheinlich überschritten.
- (3) Aufgrund der Schlussfolgerung der Behörde legten die Antragsteller im September 2010 überarbeitete Verwendungen zur Prüfung durch die Behörde vor. Eine Erklärung zu einer neuen Expositionsbewertung³ wurde im Januar 2011 veröffentlicht. Die Schlussfolgerung fiel trotz der überarbeiteten Verwendungen sehr ähnlich aus: Sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern könne die ADI bei Verbrauchern, die große Mengen konsumieren, überschritten werden. Den Hauptbeitrag zu der zu erwartenden

¹ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

² Scientific Opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to food on the safety of steviol glycosides for the proposed uses as a food additive. *The EFSA Journal* (2010); 8(4):1537.

³ Statement of EFSA: 'Revised exposure assessment for steviol glycosides for the proposed uses as a food additive'. *The EFSA Journal* (2011); 9(01):1972.

Gesamtexposition gegenüber Steviolglycosiden leisten nicht alkoholische aromatisierte Getränke (Erfrischungsgetränke).

- (4) Angesichts der Notwendigkeit, neue brennwertverminderte Produkte in Verkehr zu bringen, sollte die Verwendung von Steviolglycosiden als Süßungsmittel bei geeigneten Verwendungshöchstmengen zugelassen werden. Angesichts des möglicherweise erheblichen Beitrags, den Erfrischungsgetränke zur Aufnahme von Steviolglycosiden leisten, sollte eine niedrigere Verwendungsmenge für aromatisierte Getränke als die von der Behörde geprüfte, zuvor vorgeschlagene Verwendungsmenge festgelegt werden.
- (5) Die Kommission wird von Herstellern und Verwendern von Steviolglycosiden nach deren Zulassung Angaben über die tatsächliche Verwendung des Lebensmittelzusatzstoffes anfordern. Die Kommission wird diese Informationen den Mitgliedstaaten zugänglich machen. Erforderlichenfalls wird die Kommission die Behörde um Durchführung einer neuen, detaillierteren Expositionsbewertung ersuchen, wobei die tatsächlichen Verwendungen von Steviolglycosiden in den verschiedenen Lebensmittel-Unterkategorien und der Verzehr von normalen gegenüber brennwertverminderten Lebensmitteln berücksichtigt werden sollen.
- (6) Die Behörde hat die ADI für Steviolglycoside in ihrer Stellungnahme als Stevioläquivalente ausgedrückt. Auch die Exposition gegenüber Steviolglycosiden durch die Nahrung wurde als Stevioläquivalente ausgedrückt. Daher sollten auch die Verwendungshöchstmengen als Stevioläquivalente ausgedrückt werden. Die höchstzulässigen Mengen an Steviolglycosiden werden als Summe aller in den Spezifikationen genannten Steviolglycoside ausgedrückt und können anhand der in den Spezifikationen genannten Umrechnungsfaktoren in Stevioläquivalente umgerechnet werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit, und weder das Europäische Parlament noch der Rat haben ihnen widersprochen –

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1
Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008

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

Artikel 2
Übergangsbestimmungen

Abweichend von Artikel 2 Absatz 1 der [Verordnung (EU) Nr. .../. der Kommission] zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf eine Liste der Lebensmittelzusatzstoffe der Europäischen Union gelten die Steviolglycoside (E 960) betreffenden Einträge in Anhang II Teil B und Teil E der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung.

Artikel 3

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

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

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

- (1) In Teil B2 wird nach dem Eintrag für E 959 folgender Eintrag für E 960 eingefügt.

E 960	Steviolglycoside
-------	------------------

- (2) In Teil E werden in den entsprechenden Lebensmittelkategorien folgende Einträge für E 960 in numerischer Reihenfolge eingefügt:

TEIL E: ZUGELASSENE LEBENSMITTELZUSATZSTOFFE UND VERWENDUNGSBEDINGUNGEN NACH LEBENSMITTELKATEGORIE

Kategorie-Nummer	E-Nummer	Bezeichnung	Höchstmenge (mg/l bzw. mg/kg)	Fußnoten	Beschränkungen/Ausnahmen
01.4	Aromatisierte fermentierte Milchprodukte, auch wärmebehandelt				
	E 960	Steviolglycoside	100	(60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			
03	Speiseeis				
	E 960	Steviolglycoside	200	(60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			
04.2.2	Obst und Gemüse in Essig, Öl oder Lake				
	E 960	Steviolglycoside	100	(60)	Nur süßsaure Obst- und Gemüsekonserven
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			
04.2.4.1	Zubereitungen aus Obst und Gemüse, ausgenommen Kompott				
	E 960	Steviolglycoside	200	(60)	Nur brennwertverminderte Produkte
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			

04.2.5.1	Konfitüre extra und Gelee extra gemäß der Richtlinie 2001/113/EG				
	E 960	Steviolglycoside	200	(60)	Nur brennwertverminderte Konfitüren, Gelees und Marmeladen
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			
04.2.5.2	Konfitüren, Gelees, Marmeladen und Maronenkrem gemäß der Richtlinie 2001/113/EG				
	E 960	Steviolglycoside	200	(60)	Nur brennwertverminderte Konfitüren, Gelees und Marmeladen
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			
04.2.5.3	Sonstige ähnliche Brotaufstriche aus Obst oder Gemüse				
	E 960	Steviolglycoside	200	(60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Brotaufstriche auf Trockenfruchtbasis
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			
05.1	Kakao- und Schokoladeprodukte im Sinne der Richtlinie 2000/36/EG				
	E 960	Steviolglycoside	270	(60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			
05.2	Sonstige Süßwaren, auch der Atemerfrischung dienende Kleinstsüßwaren				
	E 960	Steviolglycoside	270	(60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Süßwaren auf Kakao- oder Trockenfruchtbasis
	E 960	Steviolglycoside	330	(60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Brotaufstriche auf Kakao-, Milch-, Trockenfrucht- oder Fettbasis
	E 960	Steviolglycoside	350	(60)	Nur Süßwaren ohne Zuckerzusatz
	E 960	Steviolglycoside	2000	(60)	Nur ohne Zuckerzusatz hergestellte Kleinstsüßwaren zur Erfrischung des Atems
	E 960	Steviolglycoside	670	(60)	Nur ohne Zuckerzusatz hergestellte, stark aromatisierte Rachenerfrischungspastillen
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			
05.3	Kaugummi				
	E 960	Steviolglycoside	3300	(60)	Nur ohne Zuckerzusatz
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			

05.4	Verzierungen, Überzüge und Füllungen, ausgenommen Füllungen auf Fruchtbasis der Kategorie 4.2.4				
	E 960	Steviolglycoside	330	(60)	Nur Süßwaren ohne Zuckerzusatz
	E 960	Steviolglycoside	270	(60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte auf Kakaο- oder Trockenfruchtbasis
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			
06.3	Frühstücksgetreidekost				
	E 960	Steviolglycoside	330	(60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Frühstücksgetreidekost mit einem Faseranteil von mehr als 15 % und einem Kleieanteil von mindestens 20 %
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			
07.2	Feine Backwaren				
	E 960	Steviolglycoside	330	(60)	Nur Ess- und Backoblaten
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			
09.2.	Fisch und Fischereiprodukte, einschließlich Weich- und Krebstieren, verarbeitet				
	E 960	Steviolglycoside	200	(60)	Nur süßsaure Konserven und Halbkonserven von Fisch und Marinaden von Fisch, Krustentieren und Weichtieren
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			
11.4.1	Tafelsüßen, flüssig				
	E 960	Steviolglycoside	Quantum satis	(60)	
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			
11.4.2	Tafelsüßen in Pulverform				
	E 960	Steviolglycoside	Quantum satis	(60)	
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			
11.4.3	Tafelsüßen in Tablettenform				
	E 960	Steviolglycoside	Quantum satis	(60)	
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			

12.5	Suppen und Brühen				
	E 960	Steviolglycoside	40	(60)	Nur brennwertverminderte Suppen
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			
12.6	Soßen				
	E 960	Steviolglycoside	120	(60)	Ausgenommen Sojabohnensoße (fermentierte und nicht fermentierte)
	E 960	Steviolglycoside	175	(60)	Nur Sojabohnensoße (fermentierte und nicht fermentierte)
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			
13.2	Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gemäß der Richtlinie 1999/21/EG (ausgenommen Produkte der Lebensmittelkategorie 13.1.5)				
	E 960	Steviolglycoside	330	(60)	
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			
13.3	Lebensmittel für eine gewichtskontrollierende Ernährung, die eine gesamte Tagesration oder eine Mahlzeit ersetzen soll (ganz oder teilweise)				
	E 960	Steviolglycoside	270	(60)	
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			
14.1.3	Fruchtnektare gemäß der Richtlinie 2001/112/EG des Rates und Gemüsenektare und gleichartige Produkte				
	E 960	Steviolglycoside	100	(60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			
14.1.4	Aromatisierte Getränke				
	E 960	Steviolglycoside	80	(60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			
14.2.1	Bier und Malzgetränke				

	E 960	Steviolglycoside	70	(60)	Nur alkoholfreies Bier bzw. Bier mit einem Alkoholgehalt von höchstens 1,2 Vol-%; „Bière de table/Tafelbier/Table beer“ (mit einem Stammwürzegehalt von weniger als 6 %), ausgenommen „obergäriges Einfachbier“; Bier mit einem Mindestsäuregehalt von 30 Milliäquivalenten, berechnet als NaOH; dunkles Bier der Art „oud bruin“
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			
14.2.8	Sonstige alkoholische Getränke einschließlich Mischgetränken aus alkoholischen und nicht alkoholischen Getränken und Spirituosen mit einem Alkoholgehalt von weniger als 15 %				
	E 960	Steviolglycoside	150	(60)	
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			
15.1	Knabberereien auf Kartoffel-, Getreide-, Mehl- oder Stärkebasis				
	E 960	Steviolglycoside	20	(60)	
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			
15.2	Verarbeitete Nüsse				
	E 960	Steviolglycoside	20	(60)	
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			
16	Dessertspeisen, ausgenommen Produkte der Kategorien 1, 3 und 4				
	E 960	Steviolglycoside	100	(60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			
17.1	Nahrungsergänzungsmittel in fester Form, einschließlich Kapseln, Komprimaten und ähnlichen Formen				
	E 960	Steviolglycoside	670	(60)	
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			
17.2	Nahrungsergänzungsmittel in flüssiger Form				
	E 960	Steviolglycoside	200	(60)	
		(60): Berechnet als Stevioläquivalente			
17.3	Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup oder in kaurbarer Form				
	E 960	Steviolglycoside	1800	(60)	

	(60): Berechnet als Stevioläquivalente
--	--