

## Rechtslage für die Zulassung eines Lebensmittelzusatzstoffes in der Europäischen Union

### Ein Meilenstein der Transparenz und des Verbraucherschutzes

Seit dem 20. Januar 2009 hat die EU eine neue Verordnung, die die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen in Lebensmittel regelt. Sie ersetzt frühere Verordnungen. Sie gilt in den wesentlichen Teilen seit dem 20. Januar 2010.

Mit dieser neuen Zusatzstoffverordnung<sup>1</sup> ist der Europäischen Union ein Meilenstein für den Verbraucherschutz gelungen. So regelt Artikel 6 Absatz 2:

**„Lebensmittelzusatzstoffe werden nur in die Gemeinschaftslisten .... aufgenommen, wenn sie für den Verbraucher Vorteile bringen.....“.**

Daß eine Zulassung von Zusatzstoffen für Lebensmittel Vorteile für den Verbraucher haben muß, findet sich bislang in keinem anderen Lebensmittelrecht weltweit. Hier hat die Europäische Union wieder einmal einen wegweisenden Schritt getan, um dem Verbraucherschutz Vorrang vor den Interessen der Industrie einzuräumen. Dies wird unterstrichen durch die Aufzählung der Gründe:

**„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 Binnenmarktes sowie ein hohes Niveau des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Verbraucher einschließlich der Wahrung der Verbraucherinteressen zu gewährleisten.“<sup>2</sup>**

Daß mit dem Verbraucherschutz ernst gemacht werden soll, zeigt sich auch in der Bedeutung des Artikels 32 „Neubewertung zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe“, der folgendes regelt: „Lebensmittelzusatzstoffe, die vor dem 20. Januar 2009 zugelassen wurden, werden von der Behörde (Anmerkung des Verfassers: Gemeint ist hier die Europäische Lebensmittelbehörde (EFSA) in Parma, Italien) einer neuen Risikobewertung unterzogen.“

Das heißt nichts anderes, daß alle bislang zugelassenen Zusatzstoffe nochmals überprüft werden. Dies sind nicht wenige. In der Europäischen Union sind aktuell 322 Lebensmittelzusatzstoffe für die Nutzung in Lebensmitteln und Getränken zugelassen<sup>3</sup>.

Für die Zulassung eines neuen Lebensmittelzusatzstoffes muß zunächst einmal ein Antrag bei der EU-Kommission gestellt werden. Gemäß Artikel 3 Absatz 1 kann jede juristische oder natürliche Person einen Antrag auf Zulassung eines neuen Zusatzstoffes bei der EU-Kommission stellen. Die EU-Kommission beauftragt dann die Europäische Lebensmittelbehörde mit der Erstellung eines Gutachtens zu einer Risikobewertung des beantragten neuen Zusatzstoffes. Wie dies zu geschehen hat, ist in der Verordnung 1331/2008<sup>4</sup> vom 16. Dezember 2008 festgelegt. Für die Erstellung hat die Europäische

<sup>1</sup> Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe; Europäisches Amtsblatt L354 vom 31. Dezember 2008, Seite 16 bis 33.

<sup>2</sup> Zitat der Erwägungsgründe Ziffer (3) der obigen Verordnung Amtsblatt L354 Seite 16.

<sup>3</sup> <http://www.foodlaw.rdg.ac.uk/additive.htm>

<sup>4</sup> Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen; Europäisches Amtsblatt L354 vom 31. Dezember 2008, Seite 1 bis 6.

Lebensmittelbehörde neun Monate Zeit (Artikel 5). Gegebenenfalls kann die Frist auch verlängert werden, wenn die notwendig erscheint (Artikel 10).

Diese Risikobewertung muss eine „höchste Standards erfüllende unabhängige wissenschaftliche Bewertung“ sein, welche die mit dem neuen Zusatzstoff „verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit“ abschätzt<sup>5</sup>.

Nachdem das Gutachten der Europäischen Lebensmittelbehörde vorliegt, erfolgt im Rahmen eines Regelungsverfahrens ... eine sogenannte „Risikomanagemententscheidung der Kommission, was eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedsstaaten gewährleistet<sup>6</sup>. Diese Risikomanagemententscheidung legt fest, dass

**„bei einer Zulassung von Lebensmittelzusatzstoffen ... noch andere für diesen Bereich relevante Faktoren wie gesellschaftliche, wirtschaftliche und ethische Faktoren, Traditionen und Umwelterwägungen, das Vorsorgeprinzip sowie die Durchführbarkeit von Kontrollen berücksichtigt werden.“**

Eine weitere wichtige Zulassungsvoraussetzung ist, dass die Verbraucher nicht irreführt werden dürfen:

**„Die Irreführung der Verbraucher kann sich unter anderem auf die Beschaffenheit, Frische und Qualität der verwendeten Zutaten, die Naturbelassenheit eines Erzeugnisses und die Natürlichkeit des Herstellungsverfahrens oder die ernährungsphysiologische Qualität des Erzeugnisses, ..., beziehen<sup>7</sup>.**

Darüber hinaus müssen Lebensmittelzusatzstoffe

**„den genehmigten Spezifikationen entsprechen, die eine verlässliche Identifizierung des Zusatzstoffes einschließlich seines Ursprungs erlauben und die zulässigen Reinheitskriterien beschreiben“<sup>8</sup>.**

Ist dann ein neuer Lebensmittelzusatzstoff für eine Zulassung vorgesehen, wird die Gemeinschaftsliste der in der EU zulässigen Zusatzstoffe entsprechend aktualisiert und ergänzt.

Süßstoffe aus der Pflanze *Stevia rebaudiana*, die sogenannten [Steviolglykoside](#), müssen in der EU gemäß dieser neuen Zusatzstoffverordnung zugelassen werden. Um eine Zulassung zu erhalten müssen alle Kriterien für eine Zulassung erfüllt sein.

<sup>5</sup> Zitate aus Erwägungsgründe Ziffer (12) der Verordnung (EG) Nr.1331/2008 Amtsblatt L354 Seite 2.

<sup>6</sup> Zitate aus Erwägungsgründe Ziffer (12) der Verordnung (EG) Nr.1331/2008 Amtsblatt L354 Seite 2.

<sup>7</sup> Zitat der Erwägungsgründe Ziffer (7) der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 Amtsblatt L354 Seite 17.

<sup>8</sup> Zitat der Erwägungsgründe Ziffer (8) der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 Amtsblatt L354 Seite 17.