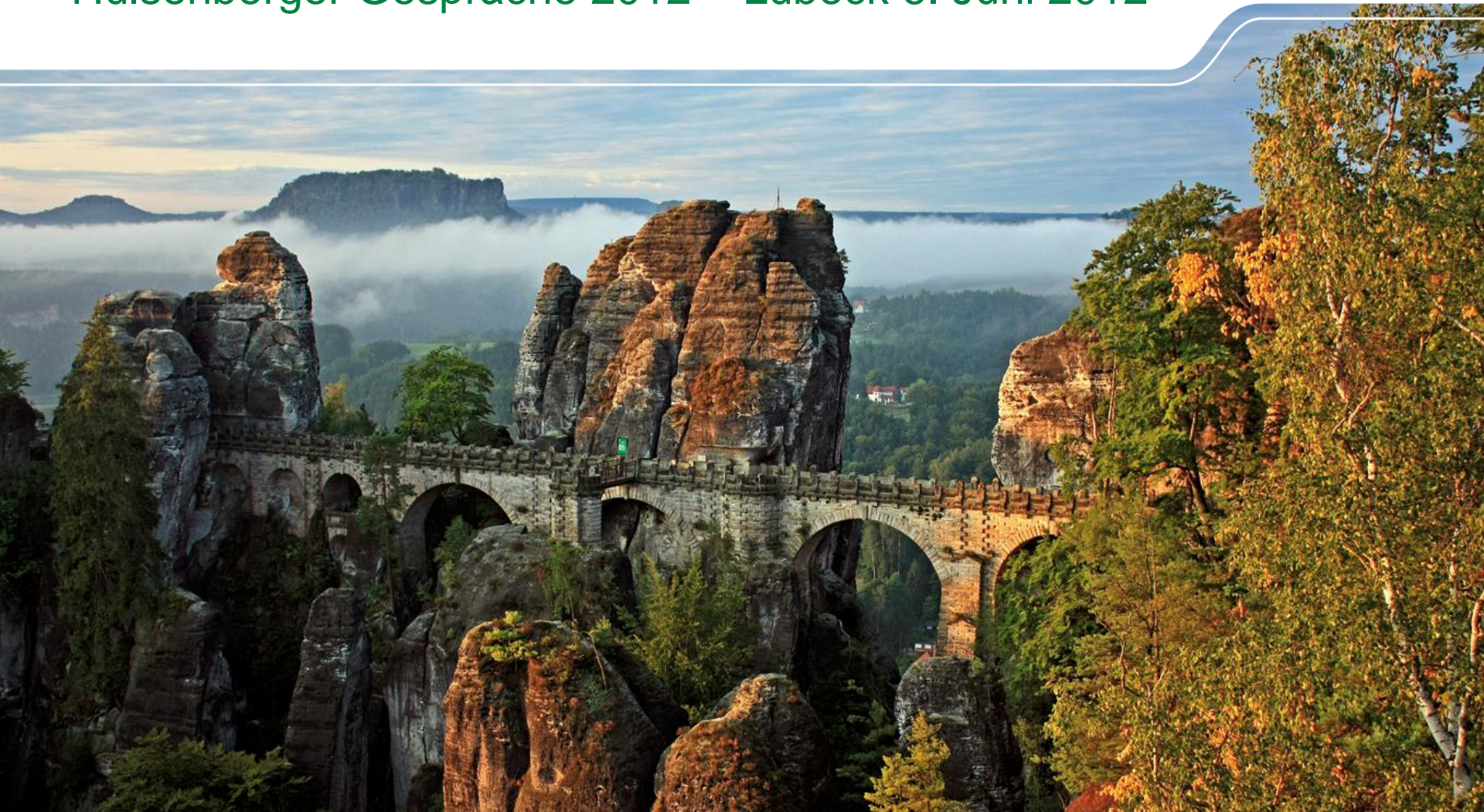




Zusatzstoffe – Rechtliche Rahmenbedingungen in der Tier- und Humanernährung

Hülsenberger Gespräche 2012 – Lübeck 6. Juni 2012



Gliederung

- Einleitung
- Rechtsbestimmungen – Übersicht
- **Begriffsbestimmungen / Definitionen**
- **Bedingungen für die Zulassung und Verwendung**
- Kategorien / Klassen von Zusatzstoffen
- Spezialregelungen bei Lebensmittelzusatzstoffen
- **Spezielle Regelungen im Lebensmittelrecht, die sich aus der unterschiedlichen Begriffsbestimmung ergeben**

Einleitung

■ Gemeinsamkeiten Lebensmittel / Futtermittel

■ Rechtlicher Ausgangspunkt

■ VO (EG) Nr. 178/2002 (Basis – Verordnung)

■ Grundlegender Zweck der Vorschriften

■ Gesundheitsschutz / Täuschungsschutz / (Schutz der Umwelt)

■ Zulassungspflicht

■ Grundsätzliche Bedingungen für eine Zulassung

Einleitung

- Unterschiede Lebensmittel / Futtermittel
 - **Begriffsbestimmung**
 - **Stoffe, die von der jeweiligen Vorschrift erfasst werden**
 - Zulassungsverfahren im Detail
 - Art der Zusammenstellung der zugelassenen Stoffe
 - Regelungen, die der Spezifik von Lebensmitteln bzw. Futtermitteln Rechnung tragen

Rechtsbestimmungen - Übersicht

I Lebensmittel

- I VO (EG) Nr. 1333/2008 vom 16. Dezember 2008
- I Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelzusatzstoffe

I Futtermittel

- I VO (EG) Nr. 1831/2003 vom 22. September 2003
- I Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung

Rechtsbestimmungen - Gliederung

I 6 Kapitel - Lebensmittel-VO

- I I. Gegenstand,
Anwendungsbereich,
Begriffsbestimmungen
- I II. Gemeinschaftslisten der
zugelassenen Zusatzstoffe
- I III. Verwendung von Zusatzstoffen
in Lebensmitteln
- I IV. Kennzeichnung
- I V. Verfahrensvorschriften und
Durchführung
- I VI. Übergangs- und Schlussbest.

I 4 Kapitel – Futtermittel-VO

- I I. Geltungsbereich, Definitionen
- I II. Zulassung, Verwendung,
Beobachtung, und
Übergangsmaßnahmen
- I III. Kennzeichnung und
Verpackung
- I IV. Allgemeine und
Schlussbestimmungen

Rechtsbestimmungen - Gliederung

I 5 Anhänge – Lebensmittel-VO

- I. Funktionsklassen
- II. Gemeinschaftsliste zugelassener Zusatzstoffe in LM
- III. Gemeinschaftsliste zugelassener Zusatzstoffe in Zusatzstoffen, Enzymen und Aromen
- IV. „Traditionelle Erzeugnisse“, für die einzelstaatliche Verbote aufrecht erhalten werden können
- V. Lebensmittelfarbstoffe mit „Warnhinweisen“

I 4 Anhänge – Futtermittel-VO

- I. Funktionsgruppen von Zusatzstoffen
- II. Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlabors
- III. Besondere Kennzeichnungsvorschriften für bestimmte FM-Zusatzstoffe und Vormischungen
- IV. Allgemeine Verwendungsbedingungen

Begriffsbestimmung - Futtermittelrecht

- Art. 2 Absatz 2 lit. a) VO (EU) Nr. 1831/2003
 - **Futtermittelzusatzstoffe:** **Stoffe, Mikroorganismen oder Zubereitungen, die** keine Futtermittel-Ausgangserzeugnisse oder Vormischungen sind und **bewusst Futtermitteln oder Wasser zugesetzt werden, um insbesondere eine oder mehrere der in Artikel 5 Absatz 3 genannten Funktionen zu erfüllen**

Begriffsbestimmung - Futtermittelrecht

- I Art. 2 Absatz 2 lit. b) VO (EU) Nr. 1831/2003
 - I **Futtermittel-Ausgangserzeugnisse:** unterschiedliche pflanzlich oder tierische Erzeugnisse im natürlichen Zustand, frisch oder haltbar gemacht, und die Erzeugnisse ihrer industriellen Verarbeitung sowie organische oder anorganische Stoffe, mit oder ohne Zusatzstoffe, die zur Tierernährung durch Fütterung bestimmt sind, sei es unmittelbar als solche oder in verarbeiteter Form, für die Herstellung von Mischfuttermitteln oder als Trägerstoff für Vormischungen

- I Art. 2 Absatz 2 lit. e) VO (EU) Nr. 1831/2003
 - I **Vormischungen:** Mischungen von Futtermittelzusatzstoffen oder Mischungen aus einem oder mehreren Futtermittelzusatzstoffen mit Futtermittel-Ausgangserzeugnissen oder Wasser als Trägern, die nicht für die direkte Verfütterung an Tiere bestimmt sind

Begriffsbestimmung - Futtermittelrecht

- I Funktionen gemäß Artikel 5 Absatz 3 VO (EU) Nr. 1831/2003
 - I Positive Beeinflussung der Beschaffenheit des FM
 - I Positive Beeinflussung der Beschaffenheit der tierischen Erzeugnisse
 - I Positive Beeinflussung der Farbe von Zierfischen und -vögeln
 - I Deckung des Ernährungsbedarfs des Tieres
 - I Positive Beeinflussung der ökologischen Folgen der Tierproduktion
 - I Positive Beeinflussung der Tierproduktion, der Leistung oder des Wohlbefindens der Tiere (Einwirkung auf Darmflora der Tiere oder Verdaulichkeit der FM)
 - I Aufweisen einer kokzidiostatischen oder histomonostatischen Wirkung

- I Funktionen gehen weit über die Funktionen von LM-Zusatzstoffen hinaus

Begriffsbestimmung - Lebensmittelrecht

- I Artikel 3 Absatz 2 lit a) VO (EG) Nr. 1333/2008
 - I **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 oder werden können

Begriffsbestimmung - Lebensmittelrecht

- I Diverse Stoffe werden explizit von den Zusatzstoffen ausgenommen (**beispielhaft und nicht abschließend**)
 - I Mono-, Di- und Oligosaccharide (süßende Eigenschaften)
 - I LM in getrockneter oder konzentrierter Form, die wegen ihrer aromatisierenden, geschmacklichen oder ernährungsphysiologischen Eigenschaften verwendet werden oder eine färbende Nebenwirkung haben
 - I Stoffe zum Umhüllen, die nicht mit verzehrt werden



- I Für „ernährungsphysiologische Stoffe“ müssen gesonderte Regelungen getroffen werden

Erfordernis der Zulassung - Futtermittel

- Artikel 3 Absatz 1 der VO (EU) Nr. 1831/2003
 - Niemand darf einen Futtermittelzusatzstoff in Verkehr bringen, **verarbeiten oder verwenden ***, sofern nicht
 - eine entsprechende Zulassung erteilt wurde
 - die festgelegten Bedingungen erfüllt sind
 - die Kennzeichnungsvorschriften erfüllt sind
 - * **deshalb sind auch Ausgangsfuttermittel und Vormischungen erfasst**

Nationale Ausnahmen für wissenschaftliche Versuche (Art. 3 Abs. 2)

Erfordernis der Zulassung - Lebensmittel

I Artikel 5 VO (EG) Nr. 1333/2008

- I Niemand darf einen Lebensmittelzusatzstoff oder ein Lebensmittel, in dem ein Lebensmittelzusatzstoff vorhanden ist, in Verkehr bringen, wenn die Verwendung nicht mit dieser Verordnung in Einklang steht

I Artikel 4 Absätze 1 und 2 VO (EG) Nr. 1333/2008

- I Nur die in den Gemeinschaftslisten in Anhang II (bzw. III) aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe dürfen als solche in Verkehr gebracht und unter den dort festgelegten Bedingungen in Lebensmitteln (bzw. Lebensmittelzusatzstoffen, -enzymen und -aromen) verwendet werden

I Art. 4 Absatz 5 VO (EG) Nr. 1333/2008

- I Die Lebensmittelzusatzstoffe müssen den in Art. 14 genannten Spezifikationen entsprechen

Zulassungsbedingungen - Futtermittel

- Artikel 5 Absatz 1 VO (EG) Nr. 1831/2008
 - Futtermittelzusatzstoff darf
 - sich nicht schädlich auf die Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt auswirken
 - den Anwender nicht irreführen
 - keinen Nachteil für den Verbraucher durch Beeinträchtigung der tierischen Erzeugnisse mit sich bringen ihn hinsichtlich der Beschaffenheit der tierischen Erzeugnisse nicht irreführen



Diese Bedingungen stellen den Zulassungsvorbehalt dar

Zulassungsbedingungen - Lebensmittel

- Artikel 6 Absatz 1 VO (EG) Nr. 1333/2008
 - Zusatzstoff ist in der vorgeschlagenen Dosis gesundheitlich unbedenklich
 - es besteht eine **hinreichende technische Notwendigkeit** für den Einsatz und es stehen andere praktikable Methoden nicht zur Verfügung
 - durch die Verwendung wird der Verbraucher nicht irregeführt



Diese Bedingungen stellen den Zulassungsvorbehalt dar

Zulassungsbedingungen - Lebensmittel

- Artikel 6 Absatz 2 VO (EG) Nr. 1333/2008
 - Lebensmittelzusatzstoffe werden darüber hinaus nur in die Gemeinschaftslisten aufgenommen, wenn sie für den Verbraucher Vorteile bringen und deshalb folgenden Zwecken dienen
 - Erhaltung der ernährungsphysiologischen Qualität des LM
 - Bereitstellung von Zutaten für Gruppen von Verbrauchern mit besonderen Ernährungswünschen
 - Förderung einer gleich bleibenden Qualität oder Stabilität eines Lebensmittels oder Verbesserung seiner organoleptischen Eigenschaften
(Aber: keine Irreführung !!!)
 - Verwendung als „Hilfsstoff“ bei der Herstellung und Vermarktung von LM
(Aber: keine Vertuschung mangelhafter Rohstoffqualität oder unhygienischer Verfahren !!!)

Zulassungsbedingungen - Lebensmittel

- Artikel 7 VO (EG) Nr. 1333/2008
 - Zusätzliche besondere Bedingungen für Süßungsmittel
 - Zuckerersatz bei der Herstellung von brennwertverminderten Lebensmitteln, nicht kariogenen Lebensmitteln oder Lebensmitteln ohne Zuckerzusatz
 - Zuckerersatz, sofern sich dadurch die Haltbarkeit des Lebensmittels verlängert
 - Herstellung diätetischer Lebensmittel

Zulassungsbedingungen - Lebensmittel

- Artikel 8 VO (EG) Nr. 1333/2008
 - Zusätzliche besondere Bedingungen für **Farbstoffe**
 - Wiederherstellung des ursprünglichen Erscheinungsbildes des LM, falls die Farbe durch Verarbeitung / Lagerung / Vertrieb nachteilig beeinträchtigt wurde
 - Lebensmittel werden äußerlich ansprechender
 - Färbung von farblosen Lebensmitteln

Verwendungsbedingungen - Futtermittel

- Allgemeine Verwendungsbedingungen gemäß Anhang IV der VO (EG) Nr. 1831/2003
 - Berücksichtigung natürlicherweise enthaltener „Zusatzstoffe“
 - Einmischen von Zusatzstoffen in Vormischungen bzw. Futtermittel
 - Ergänzungsfuttermittel dürfen keinen höheren Gehalt an Zusatzstoffen aufweisen als Alleinfuttermittel
 - Vormischungen mit Silierzusatzstoffen (Kenntlichmachung)
- Spezifische Verwendungsbedingungen werden in den Zulassungsverordnungen geregelt

Verwendungsbedingungen - Lebensmittel

- Artikel 4 Absatz 5 VO (EG) Nr. 1333/2008
 - Erfüllung von Reinheitskriterien gemäß der Spezifikationen nach Artikel 17
- Artikel 11 VO (EG) Nr. 1333/2008
 - Grundregeln zur Festlegung von Verwendungsmengen
 - Geringste erforderliche Dosis mit Höchstmengenfestlegung
 - „quantum satis“
- Spezifische Verwendungsbedingungen in den Anhängen II und III geregelt

Zugelassene Zusatzstoffe

I Futtermittel

- I Gemeinschaftsregister gemäß Artikel 17 der VO (EG) Nr. 1831/2003

- I Nicht Bestandteil der Verordnung

I Lebensmittel

- I Gemeinschaftsliste gemäß Artikel 30 der VO (EG) Nr. 1333/2008

- I Anhang II bzw. Anhang III der Verordnung

Kategorien von Zusatzstoffen

- Futtermittel (Artikel 6 VO (EG)
Nr. 1831/2003
 - Technologische Zusatzstoffe
 - Sensorische Zusatzstoffe
 - Ernährungsphysiologische
Zusatzstoffe
 - Zootechnische Zusatzstoffe
 - Kokzidiostatika und
Histomonostatika
- Lebensmittel
(Begriffsbestimmung)
 - Technologische Zusatzstoffe

Weitere Unterteilung

I Futtermittel (Anhang I der VO (EG) Nr. 1831/2003) – Funktionsgruppen

- I 12 Gruppen technologische Zusatzstoffe
- I 2 Gruppen sensorische Zusatzstoffe (Farbstoffe, Aromastoffe)
- I 4 Gruppen ernährungs-physiologische Zusatzstoffe (Vitamine, Spurenelemente, Aminosäuren, Harnstoff)
- I 4 Gruppen zootechnische Zusatzstoffe (Verdauungsförd., Darmflorastab., Stoffe, die Umwelt günstig beeinflussen, Sonstige)

I Lebensmittel (Anhang I der VO (EG) Nr. 1333/2008) – Funktionsklassen

- I 26 Klassen technologische Zusatzstoffe

Technologische Zusatzstoffe

I Bei Lebensmitteln und Futtermitteln

- I Konservierungsmittel (-stoffe)
- I Antioxydationsmittel
- I Emulgatoren
- I Stabilisatoren
- I Verdickungsmittel
- I Geliermittel
- I Trennmittel
- I Säureregulatoren

I Nur bei Futtermitteln

- I Bindemittel
- I Stoffe zur Beherrschung einer Kontamination mit Radionukliden
- I Silierzusatzstoffe
- I Vergällungsmittel

I Nur bei Lebensmitteln (Auswahl)

- I Geschmacksverstärker
- I Backtriebmittel / Schmelzsalze
- I Packgase / Treibgase
- I Farbstoffe / Süßungsmittel

Spezialregelungen bei Lebensmittelzusatzstoffen

- Traditionelle Lebensmittel (Anhang IV VO (EG) Nr. 1333/2008)
 - Mitgliedstaaten können für spezielle Lebensmittel die Verwendung von zugelassenen Zusatzstoffen verbieten (grundsätzlich oder für bestimmte Zusatzstoffklassen), z.B.
 - Deutschland: Nach deutschem Reinheitsgebot gebrautes Bier (nur Treibgas)
 - Frankreich: Brot nach französischer Tradition (keinerlei Zusatzstoffe)
- „Warnhinweise“ bei bestimmten Farbstoffen (Anhang V der VO)
 - „kann Aktivität und Aufmerksamkeit bei Kindern beeinträchtigen“
 - Gilt für 6 „Southampton-Farbstoffe“ (Tartrazin E102, Chinolingelb E104, Gelborange S E110, Azorubin E122, Cochenillerot A E124, Allurarot AC E129)

Stoffe, die Lebensmitteln zu ernährungs- physiologischen Zwecken zugesetzt werden

- Werden durch VO (EG) Nr. 1925/2006 vom 20. Dezember 2006 geregelt
 - Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (gilt für alle Lebensmittel, sofern keine Spezialregelungen für einzelne Lebensmittel(gruppen) existieren)
 - Anhang I Abschließende Auflistung der Vitamine und Mineralstoffe, die LM zugesetzt werden dürfen
 - Anhang II Abschließende Auflistung der chemischen Verbindungen der Vitamine und Mineralstoffe
 - Anhang III Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln verboten oder eingeschränkt ist oder von der Gemeinschaft geprüft wird

Stoffe, die Lebensmitteln zu ernährungs- physiologischen Zwecken zugesetzt werden

- Schwächen der VO (EG) Nr. 1925/2006
 - Keine Regelungen zu Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe (ist geplant, aber noch nicht vollzogen)
 - Anhang III ist leer; keinerlei Regelungen zu „sonstigen Stoffen“
- Ähnliche Problematik bei Nahrungsergänzungsmitteln
 - Auch dort sind nur Vitamine und Mineralstoffe (ohne Höchstmengen) geregelt

Stoffe, die Lebensmitteln zu ernährungs- physiologischen Zwecken zugesetzt werden

I Ausweg:

- I Nationale Regelung aufgrund fehlender gemeinschaftsrechtlicher Regelungen
- I § 2 Absatz 3 Satz 2 LFGB: „den Zusatzstoffen
gleichgestellte Stoffe“
- I Für deren Verwendung gilt ebenfalls „Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt“
- I Begriffsbestimmung entspricht im Wesentlichen der Zusatzstoffdefinition aus der VO (EG) Nr. 1333/2008, der Verwendungszweck ist jedoch nicht technologischer Art (... **die den Lebensmitteln zu anderen als technologischen Zwecken zugesetzt werden**).
- I Gegenstand heftiger juristischer Auseinandersetzungen
(gemeinschaftskonform oder nicht ???)

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !!!

