

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zusatz
von Vitaminen und Mineralien sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln
KOM(2003) 671 endg.; Ratsdok. 14842/03

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 21. November 2003 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 11. November 2003 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss wird an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. Drucksache 368/00 = AE-Nr. 001704,
Drucksache 840/00 = AE-Nr. 003779 und
Drucksache 504/03 = AE-Nr. 032575

BEGRÜNDUNG

ZUSAMMENFASSUNG

Mit der vorgeschlagenen Verordnung sollen divergente nationale Vorschriften über den Zusatz von Vitaminen und Mineralien sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln harmonisiert werden, damit ein hohes Verbraucherschutzniveau und der freie Warenverkehr innerhalb der Gemeinschaft gewährleistet sind.

Die vorgeschlagene Verordnung

- (1) definiert die Verwendungszwecke, für die Vitamine und Mineralien zugesetzt werden dürfen;
- (2) führt in Anhang I die Vitamine und Mineralien auf, die zugesetzt werden dürfen und in Anhang II die Vitaminzubereitungen und Mineralsalze, die verwendet werden dürfen, und gibt die entsprechenden Reinheitskriterien an;
- (3) sieht bestimmte Einschränkungen hinsichtlich der Lebensmittel vor, denen Vitamine und Mineralien zugesetzt werden dürfen;
- (4) definiert die Kriterien für die Festlegung von Höchstgehalten an Vitaminen und Mineralien in Lebensmitteln im Wege des Verfahrens des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit;
- (5) sieht die Festlegung von Mindestgehalten an Vitaminen und Mineralien im Wege des Verfahrens des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit vor;
- (6) sieht zusätzlich zu oder abweichend von anderen derartigen horizontalen und für alle Lebensmittel geltenden Vorschriften entsprechende spezielle Bestimmungen über die Kennzeichnung, Aufmachung von und Werbung für Erzeugnisse vor, denen Vitamine und Mineralien zugesetzt wurden;
- (7) ermöglicht den Mitgliedstaaten, die Meldung des Inverkehrbringens dieser Erzeugnisse vorzuschreiben und damit ihre Überwachung zu erleichtern.

Und schließlich enthält die vorgeschlagene Verordnung die Grundlage für die genaue Überprüfung und erforderlichenfalls Regulierung des Zusatzes bestimmter anderer Stoffe als Vitamine und Mineralien zu Lebensmitteln.

EINFÜHRUNG

1. In ihrem Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit kündigte die Kommission an, sie werde einen Vorschlag zur Harmonisierung der Bestimmungen über den Zusatz von Nährstoffen zu Lebensmitteln in der Europäischen Union vorlegen (Aktion Nr. 61). Heute besteht allgemeine Übereinstimmung darüber, dass die entsprechenden nationalen Bestimmungen sehr unterschiedlich sind, was häufig zu Hemmnissen des innergemeinschaftlichen Handels mit solchen Erzeugnissen führt. Daher müssen diese Vorschriften harmonisiert werden, damit der freie Verkehr dieser Erzeugnisse innerhalb der Gemeinschaft erleichtert wird. Gleichzeitig würde eine Harmonisierung den Verbrauchern in der Gemeinschaft allgemein einen hohen

Schutz bieten und insbesondere gewährleisten, dass die betroffenen Erzeugnisse keine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen.

HINTERGRUND

2. Nährstoffe werden von den Herstellern im Allgemeinen entweder freiwillig zugesetzt oder, weil sie dazu durch nationale oder gemeinschaftliche Vorschriften verpflichtet sind. So ist der Zusatz von Vitaminen und/oder Mineralien nach dem Gemeinschaftsrecht bei einer Reihe von Lebensmitteln für besondere Ernährungszwecke (diätetische Lebensmittel) obligatorisch. In einigen Mitgliedstaaten ist auf nationaler Ebene der Zusatz von Vitaminen und/oder Mineralien in Margarine (Vitamine A und D), Mehl (Vitamine des B-Komplexes, Eisen und Kalzium) sowie in Salz (Jod) vorgeschrieben. Diese nationalen Vorschriften unterliegen Überlegungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die auf nationaler oder regionaler Ebene zutreffen; die Begründung für ihren obligatorischen Charakter kann jedoch auf Gemeinschaftsebene nicht herangezogen werden. Daher betrifft der vorliegende Verordnungsvorschlag zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht die geltenden Gemeinschaftsvorschriften über den Zusatz von Nährstoffen und dient nicht der Harmonisierung geltender nationaler Vorschriften über den obligatorischen Zusatz von Nährstoffen zu Lebensmitteln, wenngleich die Möglichkeit der Verabschiedung harmonisierter spezieller Vorschriften über den obligatorischen Zusatz bestimmter Nährstoffe zu bestimmten Lebensmitteln oder Lebensmittelkategorien nicht ausgeschlossen werden sollte. Mit diesem Vorschlag sollen die Bestimmungen über den freiwilligen Zusatz von Nährstoffen in der Europäischen Union harmonisiert werden. Bei den Nährstoffen, die Lebensmitteln zu den oben genannten Zwecken am häufigsten zugesetzt werden, handelt es sich um Vitamine und Mineralien. Daher gilt es als angezeigt, dass die vorgeschlagene Verordnung nur den Zusatz von Vitaminen und Mineralien zu Lebensmitteln abdeckt. Die Gemeinschaftsvorschriften lassen den Zusatz einiger anderer Nährstoffe in Lebensmitteln für besondere Ernährungszwecke (diätetische Lebensmittel) ausdrücklich zu. So können etwa Aminosäuren Lebensmitteln wie Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung auf Sojabasis zur Verbesserung der Proteinqualität zugesetzt werden. Auch bestimmte Fettsäuren werden solchen Erzeugnissen zugesetzt, damit sie den besonderen Ernährungsanforderungen der Menschen, für die sie bestimmt sind, entsprechen. Wie bereits erwähnt, sind Bestimmungen über solche Erzeugnisse nicht Gegenstand der vorgeschlagenen Verordnung.
3. Vitamine und Mineralien werden Lebensmitteln aus dreierlei Gründen zugesetzt. Erstens zur Wiederherstellung der Nährstoffmenge im Endprodukt für den Verbraucher, die in den verschiedenen Stufen der Lagerung, Handhabung und Herstellung von Lebensmitteln verloren gegangen ist. Solche Verluste sind häufig unvermeidlich und können auch auftreten, wenn das Herstellungsverfahren auf dem neuesten Stand ist. Zweitens zur Herstellung von Lebensmittlersatz, der herkömmlichen Lebensmitteln in Aussehen, organoleptischen Eigenschaften und Nährwert ähnelt. Das bekannteste derartige Erzeugnis ist Margarine, die ursprünglich als Ersatz für Butter hergestellt wurde. Drittens werden Lebensmitteln Vitamine und Mineralien zur Anreicherung zugesetzt, unabhängig davon, ob die Nährstoffe ursprünglich in dem Lebensmittel vorhanden waren oder nicht.
4. Wie bereits erwähnt, weichen die nationalen Bestimmungen über den freiwilligen Zusatz von Vitaminen und Mineralien stark voneinander ab. Ihr Zusatz ist

beispielsweise ohne Einschränkungen in einem Mitgliedstaat erlaubt, sofern das Lebensmittel damit kein Gesundheitsrisiko birgt, während ihr Zusatz in einem anderen Mitgliedstaat nur erlaubt ist, wenn nachgewiesen werden konnte, dass der Zusatz des Nährstoffs aus Sicht der Ernährung erforderlich ist. Dazwischen liegen einige Mitgliedstaaten, die den Zusatz von in einem Verzeichnis aufgeführten Vitaminen und Mineralien erlauben, jedoch unterschiedliche Höchstgehalte vorschreiben. Andere wiederum verbieten den Zusatz einiger weniger spezieller Vitamine. Dies ist auf eine unterschiedliche Haltung gegenüber den verschiedenen Argumenten zurückzuführen, die ins Feld geführt werden, wenn es um den Zusatz von Vitaminen und Mineralien zu Lebensmitteln geht. Lebensmittel haben zwei grundsätzliche Funktionen: Zum einen bereiten sie Freude und zum anderen dienen sie der Ernährung, d. h. sie bieten alle erforderlichen Bestandteile für Wachstum, Entwicklung und Gesunderhaltung. Außerdem müssen Lebensmittel sicher sein. Es herrscht wohl allgemeine Übereinstimmung darüber, dass im Zusammenhang mit dem Zusatz von Vitaminen und Mineralien aus den genannten Gründen die Erzeugnisse, denen sie zugesetzt werden, den Verbrauchern eine plausible positive nährwertbezogene oder physiologische Wirkung bieten und sicher sein sollten, sofern sie als Teil einer abwechslungsreichen Ernährung verzehrt werden.

5. Den Unionsbürgern steht im Allgemeinen eine Vielzahl sicherer Lebensmittel zu erschwinglichen Preisen zur Verfügung. Im Idealfall müssten sie in der Lage sein, eine Ernährung zu wählen, die alle erforderlichen Nährstoffe in ausreichenden Mengen entsprechend ihren individuellen Bedürfnissen enthält. In vielen Untersuchungen hat sich jedoch herausgestellt, dass nicht alle Menschen in der Europäischen Union diese ideale Situation erreichen. Dafür mag es eine Reihe von Gründen geben. Veränderungen der wirtschaftlichen und sozialen Situation, wie z. B. ein höherer Anteil berufstätiger Frauen und Veränderungen in der Familienstruktur, wirken sich auf den Einkauf, die Zubereitung von Lebensmitteln sowie die Anzahl und Art der Mahlzeiten aus, die zu Hause eingenommen werden. Durch den technischen Fortschritt sowohl am Arbeitsplatz als auch zu Hause und durch Veränderungen anderer, die Lebensweise betreffender Faktoren hat sich auch der Ernährungsbedarf geändert, insbesondere hin zu einer Verringerung des Energiebedarfs. Beispielsweise hat eine nationale Erhebung über Lebensmittel im Vereinigten Königreich 1998 ergeben, dass sich die durchschnittliche Energiezufuhr Erwachsener in den britischen Haushalten von 2700 Kalorien 1960 auf 1800 Kalorien 1998 um 30 % verringert hat. Dies hat zu einer deutlichen Veränderung der Essgewohnheiten und des Ernährungsverhaltens geführt, auf Grund deren der Mikronährstoffdichte (Menge an Vitaminen und Mineralien je festgelegter Energiemenge) einzelner Lebensmittel und der gesamten Ernährung große Bedeutung zukommt. Außerdem hat der wissenschaftliche Fortschritt dazu geführt, dass der Bedarf an bestimmten Nährstoffen neu bewertet wurde, weil ihre Wirkung auf bestimmte Beschwerden oder Krankheiten erkannt wurde oder weil sich das Ziel, das den Bedarf bestimmt, von der Verhinderung von Mangelzuständen hin zur Gewährleistung einer optimalen Gesundheit verschiebt.
6. Es ist allgemein anerkannt, dass verschiedene Bevölkerungsgruppen betroffen sein können. In dem im April 1977 veröffentlichten Bericht der SCOOP-Arbeitsgruppe (wissenschaftliche Zusammenarbeit) zum Thema Nr. 7.1.1. über die wissenschaftlichen Betrachtungen über die Entwicklung von Maßnahmen für den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen zu Nahrungsmitteln heißt es: „Die Ergebnisse lassen darauf schließen, dass bei fast allen Vitaminen, Mineralien und

Spurenelementen in einer oder mehreren Bevölkerungsgruppe(n) die Zufuhr unter der auf nationaler Ebene empfohlenen Menge liegt. Einige Nährstoffe werden jedoch öfter erwähnt als andere, nämlich Eisen, Jod und die Vitamine B2, B6 und D." Zu den Bevölkerungsgruppen können Jugendliche oder Kinder, insbesondere „wählerische“, Frauen, Frauen um den Zeitpunkt der Konzeption, ältere Menschen, Menschen, die eine Gewichtsreduktionskur machen, Menschen, die sich vegetarisch ernähren, eine steigende Anzahl von Menschen mit Lebensmittelallergien, Menschen, die sich in starkem Maße von „fast food“ oder „junk food“ ernähren, und andere zählen. In den verschiedenen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft sind unterschiedliche Bevölkerungsgruppen von der mangelhaften Zufuhr bestimmter Nährstoffe betroffen.

7. Lebensmittel, denen freiwillig Vitamine und Mineralien zugesetzt wurden, können – teilweise wesentlich – dazu beitragen, dass sie in ausreichenden Mengen aufgenommen werden und folglich die Gefahr eines Mangels verringert wird. In großen Teilen der EU-Bevölkerung tragen Margarine und Streichfette, denen in den meisten Mitgliedstaaten freiwillig Vitamin A und D zugesetzt werden, etwa 20 % zur Bevölkerungsreferenzzufuhr (PRI) an Vitamin A und etwa 30 % zur PRI an Vitamin D bei. Angereicherte Frühstücksgetreideerzeugnisse sind in den 90er Jahren im Vereinigten Königreich zur Hauptquelle für die Eisenaufnahme bei kleinen Kindern geworden und treten somit an die Stelle von Fleisch, das in den 50ern die Hauptquelle darstellte. Diese Erzeugnisse können außerdem 20 % der Vitamin-D-Zufuhr und etwa 20 % der Zufuhr an B-Vitaminen bei Kindern ausmachen. Bei deutschen Jugendlichen tragen angereicherte Fruchtsäfte zur Kalzium- und Vitamin-C-Aufnahme bei. So kann also die Verfügbarkeit und der Verzehr dieser Lebensmittel allgemein einen wesentlichen Beitrag zur Nährstoffzufuhr leisten.

SPEZIFISCHE ASPEKTE DIESES VORSCHLAGS

ZUSATZ VON VITAMINEN UND MINERALIEN

8. Auf internationaler Ebene nahm Codex Alimentarius 1987 Allgemeine Grundsätze für den Zusatz von Nährstoffen zu Lebensmitteln an. In diesen allgemeinen Grundsätzen werden drei Fälle des Zusatzes der oben genannten Nährstoffe zu Lebensmitteln definiert, nämlich Wiederherstellung, ernährungsmäßige Gleichwertigkeit von Lebensmittlersatz und Anreicherung. Die ersten beiden Definitionen des Kodex gelten weitgehend auch heute noch und könnten daher in den vorliegenden Vorschlag für eine Verordnung aufgenommen werden. Die Definition der Anreicherung ist jedoch im Zusammenhang mit den einschlägigen Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft sorgfältiger zu prüfen.
9. Die Codex-Definition der „Anreicherung“ lässt den Zusatz von Nährstoffen zu Lebensmitteln nur zu dem Zweck zu, „einen nachgewiesenen Mangel an einem oder mehreren Nährstoffen in der Bevölkerung oder bestimmten Bevölkerungsgruppen zu verhindern oder zu beheben“. Diese Definition wurde vor fünfzehn Jahren vor dem Hintergrund der damaligen weltweiten Ernährungssituation festgelegt. Dabei stand die Verhinderung oder Behebung eines nachgewiesenen Mangels an einem Vitamin oder einem Mineral im Vordergrund, was vor allem in Entwicklungsländern häufig der Fall war. Diese Definition würde zu einer restriktiven Regelung der Anreicherung führen und wäre in der Europäischen Gemeinschaft aus einer Reihe von Gründen schwer haltbar. Heute tritt in der Europäischen Gemeinschaft kaum noch ein durch festgelegte klinische Symptome oder andere Biomarker

nachgewiesener Mangel an bestimmten Vitaminen und Mineralien auf. Ein solcher Mangel würde nicht die gesamte EG-Bevölkerung, sondern eher spezielle Gruppen betreffen, die es nicht in allen Mitgliedstaaten gibt oder die nicht überall die gleichen wären. Daher würde die Zulassung der nur für solche beschränkten Zwecke bestimmten Anreicherung der Harmonisierung der Gemeinschaftsvorschriften über den freiwilligen Zusatz von Nährstoffen zu Lebensmitteln die Grundlage rauben und denjenigen Recht geben, die befürworten, dass weiterhin die nationalen Behörden für den – freiwilligen oder obligatorischen – Zusatz von Nährstoffen zu Lebensmitteln verantwortlich sein sollten.

10. Andererseits wurde, wie bereits erwähnt, in vielen Mitgliedstaaten bei unterschiedlichen Bevölkerungsgruppen und für verschiedene Vitamine und Mineralien eine Zufuhr festgestellt, die unter der auf nationaler Ebene empfohlenen liegt. Verschiedene physiologische Parameter weisen bei diesen Gruppen außerdem auf einen unzureichenden Ernährungszustand hin. Veränderungen der Ernährungsgewohnheiten können außerdem dazu führen, dass unzureichende Mengen aufgenommen werden, wie unter Nummer 5 bereits erwähnt. Daher sollten diese Indikatoren für „Vitamin- und Mineralienmangel“ heute berücksichtigt werden. Dies würde durch die allgemeinen Kodexgrundsätze unterstützt, wonach bei Anreicherungsprogrammen akzeptiert wird, dass die Notwendigkeit zur Erhöhung der Aufnahmemenge „in Form von tatsächlichen, klinischen oder subklinischen Nachweisen von Mangelercheinungen, Schätzungen bezüglich niedriger Nährstoffaufnahmemengen oder möglicher Mangelercheinungen, die sich auf Grund von Änderungen der Essgewohnheiten entwickeln können,“ nachgewiesen werden kann. Außerdem ist es äußerst wichtig, den Stand der Wissenschaft hinsichtlich der empfohlenen Zufuhr zu berücksichtigen. In jüngster Zeit geht es dabei darum, den Bedarf des Großteils der Bevölkerung zu decken, um Mängel zu vermeiden. Jüngere Empfehlungen wissenschaftlicher Gremien der Mitgliedstaaten und von Drittländern haben zum Ziel, eine Zufuhr zu gewährleisten, die zur „optimalen Gesundheit“ der Bevölkerung beiträgt. Dabei werden die neueren wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Rolle und die positive Wirkung bestimmter Vitamine und Mineralien auf bestimmte physiologische Prozesse und Beschwerden berücksichtigt. Viele der günstigen Beziehungen zwischen Vitamin- und Mineralienzufuhr einerseits und der Gesundheit andererseits werden eher auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse als auf Grund von Beweisen als plausible positive Wirkungen angepriesen. Vielerorts wird jedoch darauf hingewiesen, dass der Nachweis noch Zeit braucht. So lag etwa die Erkenntnis über die Beziehung zwischen Folsäure und Neuralrohrdefekten schon lange Zeit vor, nachgewiesen wurde sie jedoch erst vor ein paar Jahren. Bereits 1958 hat sich erwiesen, dass Selen für Tiere sehr wichtig ist, für den Menschen wurde es jedoch erst 1980 als wichtig anerkannt; Ähnliches gilt für Zink und Chrom. Es liegen zwar Berichte vor, nach denen Bor, Silikon, Molybdän, Zinn, Vanadium und andere Spurenelemente bei Tieren eine Rolle spielen, da jedoch beim Menschen keine Mängel oder eine verminderte biochemische Aktivität nachgewiesen wurden, bestehen an dem möglichen Nutzen ihrer Zufuhr noch starke Zweifel.
11. Den genannten Argumenten, die für einen weniger strengen Ansatz beim Zusatz von Vitaminen und Mineralien zu Lebensmitteln sprechen würden, werden häufig die möglichen Gefahren eines solchen Ansatzes entgegengesetzt. Diese Gefahren könnten sich aus zwei möglichen Wirkungen einer Anreicherung ergeben. Zum einen wird befürchtet, dass eine freiwillige Anreicherung durch die Hersteller in einer

liberalen Umgebung zu einer starken Verbreitung angereicherter Lebensmittel führen würde. Diese könnten nach und nach an die Stelle von nicht angereicherten Lebensmitteln treten und somit zu einer überhöhten Zufuhr bestimmter Nährstoffe, die für die Gesundheit der Verbraucher eine Gefahr darstellen würde. Diese Besorgnis ist berechtigt. Doch hat sich in Mitgliedstaaten und Drittländern, in denen eine freiwillige Anreicherung ohne oder ohne große Einschränkungen zulässig ist, gezeigt, dass sich die gefürchtete Verbreitung angereicherter Lebensmittel stark in Grenzen hält. In diesen Ländern beträgt nach Angaben der Hersteller der Anteil solcher Lebensmittel derzeit 1–6 % aller Lebensmittel – ein Prozentsatz, der in den letzten Jahren stabil geblieben ist. In jedem Fall sind Maßnahmen zu treffen, mit denen die Gefahr eines überhöhten Verzehrs an Vitaminen und Mineralien vermieden wird. Ein Verbot oder eine starke Einschränkung der Anreicherung zur Vermeidung der Gefahr eines überhöhten Verzehrs an Vitaminen und Mineralien wird daher als unverhältnismäßige Maßnahme auf Gemeinschaftsebene angesehen.

12. Eine weitere schwerwiegende Befürchtung ist, dass die starke Verbreitung angereicherter Lebensmittel das Wissen der Verbraucher um grundlegende Ernährungsprinzipien und die Einstellung gegenüber Lebensmitteln unterminieren könnte. Einige nationale Behörden und Verbraucherverbände behaupten, es sei ihnen nach erheblichen Anstrengungen gelungen, die Verbraucher über den Nährwert verschiedener Lebensmittel und die Bedeutung einer ausgewogenen Ernährung für die Zufuhr der wichtigsten Nährstoffe aufzuklären. Eine Anreicherung könnte dazu führen, dass aus Sicht der Verbraucher bestimmte Lebensmittelkategorien wie z. B. Obst, Gemüse, Milcherzeugnisse und rotes Fleisch als Quellen für Vitamine und Mineralien an Bedeutung verlieren. Die Menschen könnten zur Vitamin- und Mineralienzufuhr zunehmend angereicherte Lebensmittel verzehren, ihre Ernährungsmuster ändern und damit gute Ernährungsgewohnheiten gefährden. Dies – so wird befürchtet – könnte sich schädlich auf die Menge, die Qualität und das Verhältnis der Zufuhr bestimmter Nährstoffe und anderer Substanzen wie z. B. Ballaststoffe, Proteine, Fette und Kohlenhydrate auswirken und somit langfristig eine Gefahr für die Bevölkerung darstellen. Auch diese Befürchtung ist berechtigt, sie stützt sich jedoch derzeit lediglich auf eine Hypothese über die künftige Marktentwicklung, die noch durch die Beobachtung bestärkt wird, dass die Anreicherung von Lebensmitteln von den Herstellern häufig als Werbeinstrument eingesetzt wird. Dagegen liegt kein Nachweis für solche schädlichen Auswirkungen in EU-Mitgliedstaaten oder Drittländern vor, die über Erfahrung mit dem freiwilligen Zusatz von Nährstoffen verfügen. Und dies führt wiederum zu dem Schluss, dass es angemessenere Maßnahmen gäbe als ein Verbot oder eine starke Einschränkung der Anreicherung.
13. Anstelle einer generellen starken Einschränkung der Anreicherung könnte man die Lebensmittel oder Lebensmittelkategorien, die angereichert werden dürfen, selektiv einschränken. Für dieses Argument wird die Praxis in einigen Drittländern als Beispiel angeführt. In den USA unterstützt die Food and Drug Administration den willkürlichen Zusatz von Nährstoffen in Lebensmitteln nicht und hält es auch nicht für angebracht, frische Erzeugnisse anzureichern (Fleisch, Geflügel oder Fischerzeugnisse; Zucker oder Snacks wie z. B. Süßigkeiten und Getränke mit Kohlensäure). In Australien und Neuseeland lassen die Vorschriften über den freiwillige Zusatz von Vitaminen und Mineralien zu gewöhnlichen Lebensmitteln den Zusatz zu einigen Grundnahrungsmitteln zu, sofern das Vitamin oder Mineral vor der Verarbeitung im Nährstoffprofil eines eng verwandten Referenzlebensmittels

in der Lebensmittelgruppe, zu der das Grundnahrungsmittel zählt, vorhanden ist. Dort ist jedoch der Zusatz einiger Nährstoffe zu bestimmten Lebensmittelkategorien erlaubt, selbst wenn die Kriterien nicht erfüllt sind, sofern dieser Zusatz historisch etabliert ist (z. B. Kalzium und Vitamin C in Frühstücksgetreideerzeugnissen). Außerdem werden bestimmte Grenzen für die „Nährwertqualität“ gesetzt, damit bestimmte Lebensmittelkategorien angereichert werden können (Kekse mit bis zu 200 g/kg Fett und nicht mehr als 50 g/kg Zucker). Health Canada hat in 1999 zur öffentlichen Diskussion gestellten Empfehlungen über den Zusatz von Vitaminen und Mineralien zu Lebensmitteln Kriterien für die Auswahl von Lebensmitteln vorgeschlagen, bei denen der Zusatz von Vitaminen und Mineralien zulässig sein sollte. Dabei handelt es sich um Lebensmittel, die mindestens 10 % der in Kanada empfohlenen Nährstoffzufuhr an zumindest einem Nährstoff liefern und keine „ausschließenden“ Nährstoffgehalte aufweisen (vorgeschlagen für den Gesamtfettgehalt, gesättigte Fettsäuren und Trans-Fettsäuren sowie Natrium). Es wird jedoch anerkannt, dass Lebensmittel mit geringem Nährwert und solche mit einem hohen Gehalt an denjenigen Nährstoffen, bei denen eine geringere Zufuhr wünschenswert ist, auch Möglichkeiten darstellen könnten, um spezifische Gruppen unter bestimmten Bedingungen zu erreichen (z. B. Getränke mit Fruchtgeschmack und Vollmilch). Auf der Grundlage der eingegangenen Stellungnahmen überarbeitete Health Canada die Empfehlungen und legte sie erneut zur Stellungnahme vor. In den neuen Empfehlungen wurde u. a. der Gesamtgehalt an Fett als „ausschließender“ Nährstoffgehalt gestrichen. In Kanada sind seit der Veröffentlichung des genannten Strategiepapiers noch keine Vorschriften erlassen worden.

14. Verbraucherorganisationen in der Europäischen Gemeinschaft sind der Ansicht, Erzeugnisse, die kein „erwünschtes“ Nährstoffprofil besitzen, wie Süßwaren, Snacks mit hohem Salz- und Fettgehalt, Kekse und Kuchen, dürften nicht angereichert werden. Sie glauben, solche Lebensmittel würden aufgrund ihrer Anreicherung attraktiver und viele Verbraucher, die sie derzeit nur in geringen Mengen verzehren, würden sie unter diesen Bedingungen vermehrt konsumieren. Dies wiederum hätte ihrer Ansicht nach einen unmittelbaren negativen Einfluss auf die Ernährungsgewohnheiten einiger besonders gefährdeter Bevölkerungsgruppen wie Kinder und Jugendliche. Dies ist auch die Sichtweise einer Reihe von Mitgliedstaaten. Bei den vorgeschlagenen Vorschriften über nährwert- oder gesundheitsbezogene Angaben auf Lebensmitteln wurde dieses Argument berücksichtigt. Das Nährstoffprofil eines Lebensmittels wird als Kriterium dafür vorgeschlagen, ob ein Lebensmittel mit diesen Angaben versehen werden darf. In der überwiegenden Mehrheit der Fälle wollen Hersteller, die Lebensmitteln Vitamine und Mineralien zusetzen, dies auch angeben. Werden sie daran gehindert, bei einem Lebensmittel diese Angabe zu machen, werden sie damit auch davon abgehalten, die Stoffe tatsächlich zuzusetzen. Daher ist es nicht nötig, Nährstoffprofile auch als Kriterium für Lebensmittel festzulegen, bei denen der Zusatz von Vitaminen und Mineralien erlaubt sein sollte.
15. Die Beschränkung des Zusatzes von Vitaminen und Mineralien auf diejenigen Lebensmittel, die sie ursprünglich auch enthielten, ist stark umstritten, da ein derartiges Kriterium bestimmten Bevölkerungsgruppen unnötigerweise die wertvolle Zufuhr an einigen Nährstoffen vorenthalten würde. Beispielsweise kann der Verzehr von mit Kalzium angereicherten Fruchtsäften oder alkoholfreien Getränken mit Fruchtgeschmack dazu beitragen, dass Menschen, die aus physiologischen, geschmacklichen oder sozialen Gründen keine Milch trinken können, die erwünschte

Kalziumzufuhr erreichen. Außerdem würden kulturelle und kulinarische Traditionen der verschiedenen Mitgliedstaaten die Auswahl der Lebensmittel oder Lebensmittelgruppen als für die Anreicherung geeignet oder nicht geeignet noch weiter erschweren. Eine Ausnahme davon bilden vielleicht alkoholische Getränke. Aufgrund der Bemühungen zur Bekämpfung des Alkoholmissbrauchs sollte der Zusatz von Vitaminen und Mineralien zu diesen Erzeugnissen verboten werden, entsprechend dem Vorschlag, auch Werbebehauptungen darüber zu verbieten. Außerdem sollte klar sein, dass die genannten Überlegungen für verarbeitete Lebensmittel gelten und dass Vitamine und Mineralien frischen und nicht verarbeiteten Erzeugnissen wie z. B. Obst, Gemüse, Fleisch, Geflügel, Fisch nicht zugesetzt werden sollten, damit der ursprüngliche Gehalt an diesen Nährstoffen erhalten bleibt und keine Verwirrung beim Verbraucher entsteht.

16. Zu erwähnen sind außerdem noch weitere Punkte, die für eine umfassende Betrachtung der Frage wichtig sind. Bei den Verbrauchern wächst das Bewusstsein für die Beziehung zwischen Ernährung im Allgemeinen und der Zufuhr bestimmter Nährstoffe im Besonderen einerseits sowie der Gesundheit andererseits. Daher verlangen sie – zu Recht oder zu Unrecht – zunehmend nach Erzeugnissen, denen Vitamine und Mineralien zugesetzt wurden. Wie aus dem Bericht des Nordischen Ministerrats über den Zusatz von Nährstoffen zu Lebensmitteln hervorgeht, hat sich in einer in den nordischen Ländern von einem Lebensmittelunternehmen durchgeführten Untersuchung herausgestellt, dass 78 % der Verbraucher in diesen Ländern der Ansicht sind, die Verbraucher sollten die Möglichkeit haben, mit Vitaminen und Mineralien angereicherte Lebensmittel zu kaufen, wobei jedoch nicht so viele von ihnen (nur 33 %) tatsächlich die angereicherte Version wählen würden. Diese Zahlen weisen darauf hin, dass es den Verbrauchern wichtig ist, die Wahl zwischen angereicherten und nicht angereicherten Lebensmitteln zu haben. Deshalb sollten alle Betroffenen sicherstellen, dass die Zulassung einer freiwilligen Anreicherung nicht zum Verschwinden nicht angereicherter Versionen aus der Massenvertriebskette führt. Diese Verantwortung kommt im Wesentlichen der Lebensmittelindustrie zu, die andererseits verlangt, dass die Vorschriften über den Zusatz von Vitaminen und Mineralien zu Lebensmitteln nicht allzu restriktiv sind. Dadurch könnte sie innovative, den Verbrauchern zuträgliche Erzeugnisse entwickeln und gleichzeitig nicht nur auf Gemeinschaftsebene und größerer europäischer Ebene, sondern weltweit wettbewerbsfähig bleiben. Dies ist jetzt von besonderer Bedeutung, da durch die vor kurzem verabschiedeten allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts festgelegt wurde, dass aus der Gemeinschaft ausgeführte Lebensmittel, die in einem Drittland in den Verkehr gebracht werden sollen, die entsprechenden Anforderungen des Gemeinschaftsrechts erfüllen müssen.
17. Bei einer Änderung des Nährstoffgehalts durch den Zusatz von Vitaminen und Mineralien könnte die Kenntnis der Verbraucher über das gesamte Nährwertprofil eines Erzeugnisses durch die Kennzeichnung verbessert werden. Daher sollte für alle Lebensmittel, denen freiwillig Vitamine und Mineralien zugesetzt werden, die Nährwertkennzeichnung vorgeschrieben werden. Die Kennzeichnung sollte vollständig sein, damit sie ein besseres Gesamtbild des Lebensmittels gibt. Außerdem könnten spezifische Aussagen zur Bedeutung einer abwechslungsreichen Ernährung dazu dienen, den Verbrauchern die entsprechenden Kenntnisse deutlich zu vermitteln. Wie bereits erwähnt, ist die Frage der Werbebehauptungen für angereicherte Erzeugnisse äußerst wichtig. Werbebehauptungen können

angereicherten Lebensmitteln ein besseres Image verleihen, weshalb ihr möglicher Wert als Werbeinstrument beträchtlich ist. Die Kommission legt parallel zum vorliegenden Vorschlag über den Zusatz von Vitaminen und Mineralien zu Lebensmitteln Vorschläge für die Harmonisierung von Werbebehauptungen für Lebensmittel im Allgemeinen vor. Eine ausreichende Kontrolle der entsprechenden Werbebehauptungen wäre eine weitere Maßnahme zur Kontrolle des Einflusses angereicherter Lebensmittel auf die Wahl der Verbraucher. Bemühungen zur Information und Aufklärung der Verbraucher in Ernährungsfragen und über die Bedeutung einer ausgewogenen Ernährung für die Gesundheit und das allgemeine Wohlbefinden sollten fortgesetzt und nach Möglichkeit verstärkt werden.

18. Sobald die harmonisierten Vorschriften in der Europäischen Gemeinschaft in Kraft getreten sind, sollte die Entwicklung der Dinge jedoch aufmerksam überwacht werden. Damit möglicherweise auftretende schädliche Entwicklungen erkannt und die erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden können, um sie zu verhindern oder auf ein Minimum zu beschränken, sollten die Behörden der Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, denen Vitamine und Mineralien zugesetzt werden, so gut wie möglich überwachen können. Daher sollten sie – sofern sie es für erforderlich halten – den für das Inverkehrbringen dieser Erzeugnisse Verantwortlichen vorschreiben können, dass sie das Inverkehrbringen melden. Den Mitgliedstaaten steht es frei zu entscheiden, ob bestehende Überwachungsmöglichkeiten, beispielsweise regelmäßige Erhebungen über den Lebensmittelverzehr oder sonstige Maßnahmen, ausreichend sind oder ob die Meldung des Inverkehrbringens zum Zweck der Überwachung vorgeschrieben werden sollte. Behörden, wissenschaftliche Gremien und betroffene Beteiligte sollten soweit wie möglich zusammenarbeiten, um möglichst genaue und gemeinschaftsweit vergleichbare Daten über die Lebensmittelzufuhr zu erheben, die Zufuhr an Lebensmitteln, denen Vitamine und Mineralien zugesetzt wurden, zu ermitteln und die Zufuhr an diesen Nährstoffen möglichst genau abzuschätzen. Außerdem sollte die Erhebung von Daten über die entsprechenden Indikatoren auf nationaler und gemeinschaftlicher Ebene Vorrang erhalten. Die Kommission sollte nach einem angemessenen Zeitraum nach der wirksamen Anwendung der verabschiedeten Vorschriften deren Wirkung auf die genannten und sich möglicherweise als relevant herausstellenden Punkte analysieren und darüber berichten sowie geeignete Maßnahmen vorschlagen, die sich als notwendig erweisen könnten.
19. Wie bereits erwähnt, müssen Maßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass der übermäßige Verzehr von Nährstoffen aus einer abwechslungsreichen Ernährung, die auch Lebensmittel umfasst, denen Vitamine und Mineralien zugesetzt wurden, keine Gefahren mit sich bringt. Es ist weithin bekannt, dass die übermäßige Zufuhr einiger Vitamine und Mineralien für die öffentliche Gesundheit größere Risiken birgt, als dies bei anderen der Fall ist. Eine Einteilung in Kategorien nach dem möglichen Risiko wurde von den Nordischen Ernährungsempfehlungen, der französischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und anderen wissenschaftlichen Quellen vorgeschlagen; sie decken sich weitgehend. Der Wissenschaftliche Ausschuss „Lebensmittel“ (SCF) hat auf Ersuchen der Kommission sichere Höchstgehalte für eine Reihe von Vitaminen und Mineralien auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Risikobewertung erarbeitet. Die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, die die beratende Rolle in wissenschaftlichen Fragen vom SCF übernommen hat, wird diese Aufgabe für die verbleibenden Vitamine und Mineralien zu Ende führen. Ausgehend von diesen Höchstgehalten und unter

Berücksichtigung bestimmter anderer Parameter sollten Höchstgehalte für Lebensmitteln zugesetzte Vitamine und Mineralien festgelegt werden, damit gewährleistet ist, dass der Verzehr dieser Lebensmittel im Rahmen einer abwechslungsreichen Ernährung keine Gefahren für die Verbraucher mit sich bringt. Daher sollte die Zufuhr aus allen möglichen Lebensmittelquellen, einschließlich der natürlich in Lebensmitteln und Nahrungsergänzungen vorhandenen berücksichtigt werden. Bei der Festlegung dieser Höchstgehalte sollte auch die Verwendung einiger Vitamine oder Mineralien als Lebensmittelzusatzstoff und Aromastoff berücksichtigt werden. Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass es nicht möglich ist, alle Lebensmittel anzureichern. Dies kann technische Gründe haben, welche den Zusatz von Vitaminen und Mineralien unmöglich machen oder zu Erzeugnissen führen würden, die die Verbraucher wegen ihres Geschmacks, ihrer Farbe, ihres Geruchs oder ihrer Konsistenz nicht ansprechen. Bei anderen Erzeugnissen würden dem Kostengründe entgegenstehen. Die Bevölkerungsreferenzzufuhr oder die vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Lebensmittel“ 1992 und in jüngerer Zeit von anderen maßgeblichen wissenschaftlichen Gremien festgelegte sichere und ausreichende Zufuhr sollten ebenfalls gebührend berücksichtigt werden.

20. Bei manchen Vitaminen und Mineralien wären die Mengen, die einer potenziell breiten Palette von Lebensmitteln zugesetzt werden dürften, aus Sicherheitsgründen beschränkt. Ließe man ihren Zusatz zu allen Lebensmitteln auf der Grundlage des Energiegehalts (Kalorien) oder des spezifischen Gewichts oder Volumens zu, würde dies dazu führen, dass den verschiedenen Lebensmitteln nur unbedeutende Mengen zugesetzt werden dürften. Dies würde die Verbraucher irreführen und den Nährwert einiger traditioneller Lebensmittelerzeugnisse (z. B. Margarine) oder anderer Erzeugnisse, die zu einem wichtigen Bestandteil bestimmter Mahlzeiten geworden sind (z. B. Frühstücksgetreideerzeugnisse), gefährden. Daher ist es in solchen Fällen möglicherweise notwendig, den Zusatz eines bestimmten Vitamins oder Minerals auf ein Erzeugnis oder wenige Erzeugnisse bzw. Erzeugniskategorien unter Berücksichtigung ihres Beitrags zur Zufuhr an diesen Vitaminen oder Mineralien bei der Bevölkerung vorzugsweise zu beschränken. In diesem Zusammenhang wäre das Nährstoffprofil des Lebensmittels ein weiteres geeignetes Kriterium, das in dem entsprechenden derzeit im Europäischen Parlament und im Rat erörterten Verordnungsvorschlag als Kriterium vorgeschlagen wird, aufgrund dessen nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben für ein Lebensmittel gemacht werden dürfen. Da die Festlegung dieser Höchstwerte technisch kompliziert ist, sollten sie nach dem Verfahren des Regelungsausschusses verabschiedet werden, wenn alle technischen und wissenschaftlichen Daten verfügbar sind.

ZUSATZ BESTIMMTER ANDERER STOFFE

21. In den letzten Jahren war bei der Zusammensetzung und Kennzeichnung von Lebensmitteln zunehmend die Verwendung anderer Stoffe oder Zutaten als Vitaminen und Mineralien in einer „innovativen“ Weise zu verzeichnen. Die meisten dieser Stoffe oder Zutaten werden auf der Grundlage ausreichender wissenschaftlicher Daten verwendet, die eine nachgewiesene oder plausible positive Wirkung unterstützen, und sie haben der Lebensmittelindustrie ermöglicht, innovative Erzeugnisse für zunehmend gesundheitsbewusste und anspruchsvolle Verbraucher anzubieten. Die Verwendung bestimmter Stoffe oder Zutaten gibt jedoch immer mehr Anlass zur Besorgnis. Der Grund dafür liegt vor allem im Fehlen ausreichender wissenschaftlicher Daten, anhand deren nachgewiesen wird, dass ihre Verwendung in großen Mengen, die häufig weit über den Mengen liegen, die mit

einer normalen Ernährung aufgenommen würden, keine Gesundheitsgefahren bergen. Diese Stoffe oder Zutaten würden auf Grund ihres Vorhandenseins in Lebensmitteln oder ihrer Verwendung als Lebensmittelzutaten vor Inkrafttreten der Verordnung (EG) 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten nicht in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen. Gelegentlich wirft ihre Verwendung und Anführung auf der Etikettierung die Frage auf, ob sie als bei der Herstellung von Lebensmitteln verwendete Zutaten oder als „zugesetzt“ zu behandeln sind. Unabhängig von der Antwort auf diese Frage wäre es angebracht, die sichere Verwendung solcher Stoffe oder Zutaten im Rahmen der vorgeschlagenen Verordnung zu regeln und erforderlichenfalls ihre Verwendung zu verbieten.

22. Aus Gründen der Transparenz wird ein *Gemeinschaftsregister für den Zusatz von Vitaminen und Mineralien und bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln* erstellt und regelmäßig aktualisiert. Es wird Informationen über Vitamine und Mineralien sowie die Vitaminformulierungen und die Mineralsalze enthalten, die Lebensmitteln zugesetzt werden können, die zulässigen Höchst- und Mindestmengen sowie gegebenenfalls Informationen über den obligatorischen Zusatz von Vitaminen und Mineralien in den Mitgliedstaaten. Außerdem wird es Informationen über den Status anderer Stoffe als Vitamine und Mineralien umfassen und erforderlichenfalls gemäß Nr. 21 über Zutaten, die diese enthalten.
23. Dies hat keine Auswirkungen auf den Haushalt der Kommission.
- Das oben genannte „Register“ wird als Abschnitt der Website der GD SANCO unter Verwendung bestehender Haushalts- und Humanressourcen erstellt.
 - Bei dem in Artikel 16 genannten Regulierungsausschuss handelt es sich um den bestehenden, durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit; Entscheidungen gemäß diesem Vorschlag werden von der Abteilung Allgemeines Lebensmittelrecht des Ausschusses bearbeitet, die derzeit sechsmal jährlich zusammentritt; die Durchführung dieses Vorschlags wird nicht dazu führen, dass die genannte Abteilung öfter zusammentritt.
 - Die Verwaltung der in diesem Vorschlag vorgesehenen Gemeinschaftsverfahren wird kein zusätzliches Personal erfordern, da die derzeitige Anzahl der Vertragsverletzungsverfahren deutlich zurückgehen dürfte.

KONSULTATION

24. Bei der Ausarbeitung dieses Vorschlags überprüfte die Kommission sorgfältig relevante Vorschriften, die in Drittländern gelten oder dort derzeit ausgearbeitet werden. Ebenso wurden die entsprechenden Leitlinien des Kodex berücksichtigt. Die Kommission beriet sich dabei ausführlich mit den Mitgliedstaaten und betroffenen Parteien. Zu diesem Zweck wurde ein vorläufiger Entwurf der vorzuschlagenden Maßnahmen mit den betroffenen Parteien im Juli 2000 und mit den Mitgliedstaaten im September 2000 erörtert. Bei dieser ersten Konsultation kam der Wunsch der Mitgliedstaaten und der betroffenen Parteien nach einer Harmonisierung der Vorschriften in diesem Bereich zum Ausdruck, ebenso die Ähnlichkeiten mit bestimmten, im Vorschlag über Nahrungsergänzungsmittel enthaltenen Fragen, die zu der Zeit im Europäischen Parlament und im Rat erörtert wurde, sowie die enge

Verbindung, die zwischen dem Vorschlag über den Zusatz von Vitaminen und Mineralien zu Lebensmitteln und dem Vorschlag über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben auf Lebensmitteln, der damals ebenfalls ausgearbeitet wurde, bestehen sollten. Im Anschluss an die Annahme der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Nahrungsergänzungsmittel und unter Berücksichtigung der Fortschritte bei der Ausarbeitung der Vorschläge über die Angaben wurde ein aktualisierter Entwurf eines Vorschlags ausgearbeitet, der im Februar 2003 mit den betroffenen Parteien und im März 2003 mit den Mitgliedstaaten erörtert wurde. Die verschiedenen Standpunkte zu den einzelnen Punkten des Vorschlags wurden sehr sorgfältig geprüft. Die Meinungen und Argumente werden in dieser Begründung wiedergegeben, wenngleich sie nicht unbedingt spezifischen betroffenen Parteien zugeordnet werden.

SCHLUSSFOLGERUNG

25. Die vorgeschlagenen Bestimmungen würden also zu einem hohen Gesundheitsschutzniveau beitragen und den Schutz der Verbraucherinteressen fördern, indem sichergestellt wird, dass im Handel befindliche Lebensmittel, denen Vitamine und Mineralien zugesetzt oder bei denen bestimmte Zutaten verwendet wurden, sicher sowie ausreichend und klar gekennzeichnet sind, damit die Verbraucher eine sachkundige Wahl treffen können. Sie würden damit den allgemeinen Grundsätzen und Anforderungen des Lebensmittelrechts gemäß Artikel 5 bis 8 der vor kurzem erlassenen Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie Artikel 153 EG-Vertrag entsprechen. Die vorgeschlagenen Bestimmungen würden auch berücksichtigen, dass es für die Lebensmittelindustrie wichtig ist, ein Regelungsumfeld zu besitzen, das ihr Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit auf Gemeinschaftsebene wie auch international ermöglicht. Und schließlich würden sie die Überwachung erlauben und die Möglichkeit bieten, Maßnahmen zu ergreifen, falls eine Gefahr für die Gesundheit oder andere Verbraucherinteressen auftreten sollte.

Vorschlags für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über den Zusatz von Vitaminen und Mineralien sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission¹,

nach Anhörung des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Es gibt eine breite Palette von Nährstoffen und anderen Zutaten, die Lebensmitteln bei der Herstellung zugesetzt werden könnten, unter anderem Vitamine, Mineralien, einschließlich Spurenelemente, Aminosäuren, essenzielle Fettsäuren, Ballaststoffe und viele andere. Ihr Zusatz zu Lebensmitteln ist in den Mitgliedstaaten durch unterschiedliche nationale Vorschriften geregelt, die den freien Verkehr dieser Erzeugnisse behindern, ungleiche Wettbewerbsbedingungen schaffen und somit direkte Auswirkungen auf die Funktionsweise des Binnenmarktes haben. Daher müssen Gemeinschaftsvorschriften zur Harmonisierung der nationalen Bestimmungen über den Zusatz von Vitaminen und Mineralien sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln angenommen werden.
- (2) Gemäß dem in Artikel 5 EG-Vertrag genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit beschränkt sich diese Verordnung auf diejenigen Maßnahmen, die zur Erreichung der Ziele des Binnenmarktes erforderlich sind, wobei ein hohes Verbraucherschutzniveau die Grundlage bildet.
- (3) Mit dieser Verordnung werden nur der Zusatz von Vitaminen und Mineralien zu Lebensmitteln sowie die Verwendung bestimmter anderer Stoffe oder Zutaten geregelt, die diese enthalten und Lebensmitteln zugesetzt werden oder bei der Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden, die zur Aufnahme von Mengen führen, welche bei weitem die unter normalen Verzehrbedingungen bei einer

¹ ABl.

² ABl.

ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung vernünftigerweise zu erwartenden Aufnahmemengen übersteigen.

- (4) In einigen Mitgliedstaaten ist der Zusatz einiger Vitamine und Mineralien in bestimmten herkömmlichen Lebensmitteln aus die öffentliche Gesundheit betreffenden Erwägungen vorgeschrieben. Derartige Gründe mögen aus Sicht der öffentlichen Gesundheit auf nationaler und sogar auf regionaler Ebene berechtigt sein, können jedoch zum jetzigen Zeitpunkt nicht als Grundlage für gemeinschaftsweit geltende Harmonisierungsvorschriften über den Zusatz dieser Nährstoffe dienen. Sofern dies jedoch erforderlich sein sollte, könnten derartige Bestimmungen auf Gemeinschaftsebene verabschiedet werden. In der Zwischenzeit wäre es sinnvoll, Informationen über solche nationalen Maßnahmen zusammenzutragen.
- (5) Die Hersteller können Lebensmitteln Vitamine und Mineralien freiwillig zusetzen oder sind gemäß einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften dazu verpflichtet, sie als Nährstoffe zuzusetzen. Sie können auch aus technischen Gründen als Zusatzstoffe, Farbstoffe, Aromastoffe oder zu anderen derartigen Zwecken zugesetzt werden, einschließlich zugelassener önologischer Verfahren und Behandlungen, die in den entsprechenden Gemeinschaftsvorschriften vorgesehen sind. Diese Verordnung gilt unbeschadet bereits geltender spezifischer Gemeinschaftsvorschriften über den Zusatz oder die Verwendung von Vitaminen und Mineralien in speziellen Erzeugnissen oder Erzeugnisgruppen oder ihren Zusatz aus anderen als den in dieser Verordnung abgedeckten Gründen.
- (6) Da mit der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel³ ausführliche Vorschriften über Nahrungsergänzungsmittel, die Vitamine und Mineralien enthalten, verabschiedet wurden, sollten die Bestimmungen dieser Verordnung hinsichtlich Vitaminen und Mineralien nicht für Nahrungsergänzungsmittel gelten.
- (7) Für den freiwilligen Zusatz von Vitaminen und Mineralien zu Lebensmitteln haben die Hersteller dreierlei Gründe: die Wiederherstellung des während der Verarbeitung verloren gegangenen Gehalts an Vitaminen oder Mineralien, die Sicherstellung der ernährungsmäßigen Gleichwertigkeit von Erzeugnissen, die im Rahmen einer Diät herkömmliche Lebensmittel ersetzen, oder die Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitaminen oder Mineralien, die sie normalerweise nicht oder in geringerer Konzentration enthalten.
- (8) Eine ausreichende, abwechslungsreiche Ernährung kann in der Regel alle für eine normale Entwicklung und die Gesunderhaltung erforderlichen Nährstoffe in den Mengen bieten, die im Rahmen allgemein annehmbarer wissenschaftlicher Daten ermittelt wurden und empfohlen werden. Aus Untersuchungen geht jedoch hervor, dass dieser Idealfall in der Gemeinschaft nicht auf alle Vitamine und Mineralien sowie alle Bevölkerungsgruppen zutrifft. Lebensmittel mit zugesetzten Vitaminen und Mineralien scheinen eine nicht vernachlässigbare Menge des betreffenden Nährstoffs beizutragen, so dass man davon ausgehen kann, dass sie einen positiven Beitrag zur Gesamtnährstoffzufuhr liefern.

³ ABl. L 183 vom 17.7.2003, S. 51.

- (9) Auf internationaler Ebene nahm Codex Alimentarius 1987 Allgemeine Grundsätze für den Zusatz von Nährstoffen, einschließlich Vitaminen und Mineralien, zu Lebensmitteln an. Die dort enthaltenen Definitionen der Begriffe „Wiederherstellung“, „ernährungsmäßige Gleichwertigkeit“ und „Lebensmitteleratz“ wurden gebührend berücksichtigt. Die Codex-Definition der „Anreicherung“ lässt den Zusatz von Nährstoffen zu Lebensmitteln zu dem Zweck zu, einen Mangel an einem oder mehreren Nährstoffen in der Bevölkerung oder bestimmten Bevölkerungsgruppen zu verhindern oder zu beheben, der an Hand bestehender wissenschaftlicher Verfahren nachgewiesen oder durch geschätzte Nährstoffaufnahmemengen auf Grund veränderter Ernährungsgewohnheiten angegeben werden kann.
- (10) Einige nicht sehr häufig auftretende Nährstoffmängel können derzeit in der Gemeinschaft nachgewiesen werden. Veränderungen der sozioökonomischen Lage in der Gemeinschaft und die Lebensweisen verschiedener Bevölkerungsgruppen haben zu unterschiedlichen Ernährungsanforderungen und zu sich ändernden Ernährungsgewohnheiten geführt. Dies wiederum hat Änderungen der Energie- und Nährstoffanforderungen sowie der Zufuhrmengen an bestimmten Vitaminen und Mineralien bei verschiedenen Bevölkerungsgruppen bewirkt, die unterhalb der in den verschiedenen Mitgliedstaaten empfohlenen Menge liegen. Außerdem weisen neuere wissenschaftliche Daten darauf hin, dass die Zufuhrmengen an bestimmten Nährstoffen zur Erhaltung einer optimalen Gesundheit und eines optimalen Wohlbefindens höher als die derzeit empfohlenen sein könnten. Vor diesem Hintergrund wird es für notwendig erachtet, die Definition von „Anreicherung“ in den Gemeinschaftsvorschriften über die in den entsprechenden allgemeinen Grundsätzen des Kodex Alimentarius festgelegte hinaus zu erweitern.
- (11) Für den Zusatz zu Lebensmitteln sollten nur Vitamine und Mineralien zugelassen werden, die in der Ernährung normalerweise vorkommen, als Bestandteil der Ernährung verzehrt und als essenzielle Nährstoffe betrachtet werden, was jedoch nicht bedeutet, dass ihr Zusatz notwendig ist. Eine mögliche Kontroverse darüber, um welche essenziellen Nährstoffe es sich dabei handelt, sollte vermieden werden. Daher ist die Ausarbeitung einer Positivliste dieser Vitamine und Mineralien angebracht.
- (12) Die chemischen Stoffe, die als Quelle der Vitamine und Mineralien verwendet werden, welche Lebensmitteln zugesetzt werden sollen, sollten sicher und auch bioverfügbar, d. h. für die Verwertung durch den Körper verfügbar sein. Daher sollte auch für diese Stoffe eine Positivliste erstellt werden. Diese Liste sollte diejenigen Stoffe enthalten, die der Wissenschaftliche Ausschuss „Lebensmittel“ (Stellungnahme vom 12. Mai 1999) anhand der genannten Kriterien für Sicherheit und Bioverfügbarkeit für die Verwendung bei der Herstellung von Beikost für Säuglinge und Kleinkinder, in anderen Lebensmitteln für besondere Ernährungszwecke oder in Nahrungsergänzungen gebilligt hat.
- (13) Um mit den wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen Schritt zu halten, ist gegebenenfalls eine rasche Überarbeitung der Listen erforderlich. Solche Überarbeitungen stellen technische Durchführungsmaßnahmen dar, deren Erlass zur Verfahrensvereinfachung und -beschleunigung der Kommission übertragen werden sollte.
- (14) Lebensmittel, denen Vitamine und Mineralien zugesetzt wurden, werden meistens von den Herstellern beworben und können bei den Verbrauchern den Eindruck erwecken, als handle es sich dabei um Erzeugnisse mit einem nährstoffbezogenen,

physiologischen oder sonstigen gesundheitlichen Vorteil gegenüber ähnlichen oder anderen Erzeugnissen, denen diese Nährstoffe nicht zugesetzt wurden. Dies kann zu Verbraucherentscheidungen führen, die ansonsten möglicherweise unerwünscht sind. Um dieser möglichen unerwünschten Wirkung zu begegnen, wird es als sinnvoll erachtet, Erzeugnisse mit Einschränkungen zu belegen, denen Vitamine und Mineralien zusätzlich zu denjenigen zugesetzt werden können, die sich aus technischen Überlegungen ergeben oder aus Sicherheitsgründen erforderlich werden, wenn Höchstgrenzen für Vitamine und Mineralien in derartigen Erzeugnissen festgelegt werden. Der im Erzeugnis vorhandene Gehalt an bestimmten Stoffen, wie z. B. Alkohol, wäre in diesem Zusammenhang ein geeignetes Kriterium dafür, einen Zusatz an Vitaminen und Mineralien nicht zu erlauben. Damit bei den Verbrauchern keine Verwirrung über den natürlichen Nährwert frischer Lebensmittel entsteht, sollten ihnen auch keine Vitamine und Mineralien zugesetzt werden dürfen.

- (15) Eine zu hohe Zufuhr an Vitaminen und Mineralien kann schädliche Wirkungen haben, weshalb gegebenenfalls sichere Höchstmengen für den Zusatz dieser Stoffe zu Lebensmitteln festzulegen sind. Diese Höchstmengen müssen die Gewähr dafür bieten, dass der normale Gebrauch der Erzeugnisse gemäß den Anweisungen des Herstellers und im Rahmen einer abwechslungsreichen Ernährung für die Verbraucher sicher ist. Daher sollte es sich um sichere Gesamthöchstwerte an den Vitaminen und Mineralien handeln, die in dem Lebensmittel natürlicherweise vorhanden sind und/oder diesem – zu welchem Zweck auch immer – einschließlich zu technischen Zwecken, zugesetzt werden.
- (16) Daher sollten bei der Festsetzung derartiger Höchstmengen und etwa erforderlicher sonstiger Bedingungen, die den Zusatz dieser Nährstoffe zu Lebensmitteln einschränken, die sicheren Höchstgehalte berücksichtigt werden, die im Rahmen einer wissenschaftlichen Risikobewertung auf der Grundlage allgemein annehmbarer wissenschaftlicher Daten festgelegt wurden, sowie ihre mögliche Zufuhr durch andere Lebensmittel. Außerdem sollte die Bevölkerungsreferenzzufuhr an Vitaminen und Mineralien gebührend berücksichtigt werden. Sofern es erforderlich ist, Einschränkungen für bestimmte Vitamine und Mineralien hinsichtlich der Lebensmittel festzulegen, denen sie zugesetzt werden dürfen, sollte dabei je nach Zweck des Zusatzes und nach dem Beitrag des Lebensmittels zur gesamten Ernährung entschieden werden.
- (17) Die Mindestmengen an Vitaminen und Mineralien, die zum Zweck der Wiederherstellung oder der ernährungsmäßigen Gleichwertigkeit von Lebensmittlersatz zugesetzt werden, hängen von den in nicht verarbeiteten Lebensmitteln oder in dem zu ersetzenden Lebensmittel vorhandenen Gehalt ab. Der Zusatz zum Zweck der Anreicherung sollte jedoch zu einem Mindestgehalt im Lebensmittel führen. Andernfalls würde das Vorhandensein zu geringer und unbedeutender Mengen in diesen angereicherten Lebensmitteln keinen Nutzen für die Verbraucher bringen und wären irreführend. Dem gleichen Grundsatz unterliegt die Anforderung, wonach diese Nährstoffe im Lebensmittel in einer signifikanten Menge vorhanden sein sollten, damit sie bei der Nährwertkennzeichnung aufgeführt werden dürfen. Daher wäre es sinnvoll, den Mindestgehalt an zu Anreicherungs Zwecken zugesetzten Vitaminen und Mineralien in Lebensmitteln in der gleichen Höhe festzulegen wie die signifikanten Gehalte, die vorhanden sein sollten, damit diese Nährstoffe bei der Nährwertkennzeichnung angegeben werden dürfen.

- (18) Die Annahme von Höchstmengen und etwaiger sonstiger Verwendungsbedingungen unter Anwendung der in dieser Verordnung festgeschriebenen Grundsätze und Kriterien stellen eine technische Durchführungsmaßnahme dar, deren Erlass zur Verfahrensvereinfachung und -beschleunigung der Kommission übertragen werden sollte.
- (19) Die Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür, geändert durch die Richtlinie 2001/101/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁴, enthält allgemeine Etikettierungsvorschriften und Definitionen. Die vorliegende Verordnung sollte somit auf die erforderlichen zusätzlichen Vorschriften beschränkt werden. Diese zusätzlichen Bestimmungen sollten auch unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. .../.. des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel⁵ gelten.
- (20) Aufgrund des Nährwerts von Erzeugnissen, denen Vitamine und Mineralien zugesetzt wurden, sowie aufgrund ihrer möglichen Wirkung auf die Ernährungsgewohnheiten und die gesamte Nährstoffzufuhr sollten die Verbraucher in der Lage sein, ihre gesamte Ernährungsqualität zu beurteilen. Daher sollte die Nährwertkennzeichnung abweichend von Artikel 2 der Richtlinie 90/496/EWG des Rates vom 24. September 1990 über die Nährwertkennzeichnung von Lebensmitteln⁶ obligatorisch sein.
- (21) Eine normale und abwechslungsreiche Ernährung umfasst viele Zutaten, die ihrerseits aus vielen Stoffen zusammengesetzt sind. Die Aufnahme dieser Stoffe oder Zutaten bei normaler und herkömmlicher Verwendung und der üblichen Ernährung wäre nicht bedenklich und braucht nicht reguliert zu werden. Einige andere Stoffe als Vitamine und Mineralien oder Zutaten, die diese enthalten, werden Lebensmitteln als Auszüge oder Konzentrate zugesetzt und können dazu führen, dass sie in deutlich höherer Menge aufgenommen werden, als dies bei einer angemessenen und abwechslungsreichen Ernährung der Fall sein könnte. Die Sicherheit einer solchen Vorgehensweise ist in einigen Fällen sehr umstritten, und ihr Nutzen ist unklar; daher sollte sie reguliert werden. In solchen Fällen ist es angezeigt, dass die Lebensmittelunternehmer, die ja für die Sicherheit der Lebensmittel, die sie in Verkehr bringen, verantwortlich sind, die Beweislast für deren Sicherheit auf sich nehmen.
- (22) Wegen des besonderen Charakters von Lebensmitteln mit zugesetzten Vitaminen und Mineralien sollten die für die Überwachung zuständigen Stellen zusätzlich zu den üblichen Mitteln über weitere Instrumente verfügen, die die effiziente Überwachung dieser Erzeugnisse erleichtern.
- (23) Die für die Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁷ erlassen werden –

⁴ ABl. L 310 vom 28.11.2001, S. 19.

⁵ ABl. [...].

⁶ ABl. L 276 vom 6.10.1990, S. 40.

⁷ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND DEFINITIONEN

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

1. Mit dieser Verordnung sollen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über den freiwilligen Zusatz von Vitaminen und Mineralien sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln mit dem Ziel angeglichen werden, das wirksame Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten und gleichzeitig ein hohes Verbraucherschutzniveau sicherzustellen.
2. Die Bestimmungen dieser Verordnung über Vitamine und Mineralien gelten nicht für Nahrungsergänzungsmittel gemäß der Richtlinie 2002/46/EG.
3. Diese Verordnung gilt unbeschadet:
 - (a) spezifischer Bestimmungen in Gemeinschaftsvorschriften über Lebensmittel für besondere Ernährungszwecke und, sofern keine spezifischen Bestimmungen vorliegen, Anforderungen an die Zusammensetzung solcher Erzeugnisse, die auf Grund der besonderen Ernährungsbedürfnisse der Menschen, für die sie bestimmt sind, erforderlich sind;
 - (b) spezifische Bestimmungen in Gemeinschaftsvorschriften über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten;
 - (c) spezifische Bestimmungen in Gemeinschaftsvorschriften über Lebensmittelzusatzstoffe und Aromastoffe;
 - (d) spezifische Bestimmungen in Gemeinschaftsvorschriften über zugelassene önologische Verfahren und Behandlungen.

Artikel 2

Definitionen

Im Sinne dieser Verordnung gelten folgende Definitionen:

- (1) „Wiederherstellung“ ist der Zusatz von Vitaminen und Mineralien, die bei der sachgemäßen Herstellung oder während der normalen Lagerung und Handhabung verloren gehen, in einer Menge, die bewirkt, dass die Vitamine und Mineralien in derjenigen Menge in dem Lebensmittel vorhanden sind, in der sie vor der Verarbeitung, Lagerung oder Handhabung in der verzehrfertigen Portion des Lebensmittels vorhanden waren.
- (2) „ernährungsmäßige Gleichwertigkeit“ bedeutet von gleichem Nährwert hinsichtlich Menge und Bioverfügbarkeit von Vitaminen und Mineralien.
- (3) „Lebensmitteleratz“ ist ein Lebensmittel, welches so konzipiert ist, dass es einem herkömmlichen Lebensmittel im Aussehen, in der Struktur, im Geschmack und

Geruch gleicht, und dazu bestimmt ist, als vollständiger oder teilweiser Ersatz des Lebensmittels zu dienen, dem es gleicht.

- (4) „Anreicherung“ ist der Zusatz eines Vitamins und/oder Minerals oder mehrerer Vitamine und/oder Mineralien zu einem Lebensmittel unabhängig davon, ob es/sie normalerweise in dem Lebensmittel enthalten sind oder nicht, und zwar weil
- (a) in der Bevölkerung oder in spezifischen Bevölkerungsgruppen ein Mangel an einem Vitamin und/oder Mineral oder an mehreren Vitaminen und/oder Mineralien besteht, der anhand klinischer oder subklinischer Nachweise belegt oder anhand geschätzter niedriger Nährstoffaufnahmemengen angegeben werden kann, oder
 - (b) die Möglichkeit besteht, den Ernährungsstand der Bevölkerung zu verbessern und/oder Mängel bei der Zufuhr an Vitaminen oder Mineralien über die Nahrung aufgrund von Veränderungen der Ernährungsgewohnheiten zu beheben oder
 - (c) sich die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Kenntnisse über die gesundheitliche Bedeutung von Vitaminen und Mineralien in der Ernährung weiterentwickelt haben.
- (5) „Behörde“ bedeutet die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, die mit der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates eingesetzt wurde.

KAPITEL II

ZUSATZ VON VITAMINEN UND MINERALIEN

Artikel 3

Bedingungen für den Zusatz von Vitaminen und Mineralien

1. Nur die in Anhang I aufgeführten Vitamine und/oder Mineralien dürfen in den in Anhang II aufgeführten Formen Lebensmitteln zugesetzt werden, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen.
2. Vitamine und Mineralien dürfen Lebensmitteln nur zu folgenden Zwecken zugesetzt werden:
 - a) Wiederherstellung und/oder
 - b) ernährungsmäßige Gleichwertigkeit von Lebensmittlersatz und/oder
 - c) Anreicherung.
3. Die Durchführungsbestimmungen für den Zusatz von Vitaminen und Mineralien zu Lebensmitteln zum Zweck der Wiederherstellung und der ernährungsmäßigen Gleichwertigkeit von Lebensmittlersatz können erforderlichenfalls gemäß dem Verfahren des Artikels 16 Absatz 2 erlassen werden.

4. Änderungen der Listen, auf die in Absatz 1 Bezug genommen wird, werden nach dem Verfahren des Artikels 16 Absatz 2 erlassen.

Artikel 4

Übergangsmaßnahmen

Abweichend von Artikel 3 Absatz 1 und bis (sieben Jahre ab Inkrafttreten dieser Verordnung) können die Mitgliedstaaten auf ihrem Hoheitsgebiet die Verwendung von Vitaminen und Mineralien erlauben, die nicht in Anhang I aufgeführt sind oder nicht in den in Anhang II aufgeführten Formen verwendet werden, sofern:

- a) der fragliche Stoff Lebensmitteln zugesetzt wird, die am Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden,
- b) die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit keine ablehnende Stellungnahme zur Verwendung dieses Stoffes oder seiner Verwendung in dieser Form bei der Herstellung des Lebensmittels auf der Grundlage eines Dossiers abgegeben hat, das die Verwendung des fraglichen Stoffes unterstützt und der Kommission vom Mitgliedstaat spätestens (drei Jahre ab Inkrafttreten dieser Verordnung) vorgelegt wird.

Die Mitgliedstaaten können gemäß den Bestimmungen des Vertrags weiterhin bestehende nationale Einschränkungen oder Verbote des Handels mit Lebensmitteln anwenden, denen Vitamine oder Mineralien zugesetzt werden, die in der Liste in Anhang I nicht aufgeführt sind oder in den in Anhang II nicht aufgeführten Formen verwendet werden.

Artikel 5

Beschränkungen des Zusatzes von Vitaminen und Mineralien

Vitamine und Mineralien dürfen nicht zugesetzt werden zu:

- a) frischen nicht verarbeiteten Erzeugnissen, unter anderem Obst, Gemüse, Fleisch, Geflügel und Fisch;
- b) Getränken mit einem Alkoholgehalt von mehr als 1,2 Vol.-%.

Weitere Lebensmittel oder Lebensmittelkategorien, denen Vitamine und Mineralien nicht zugesetzt werden dürfen, können auf der Grundlage wissenschaftlicher Nachweise gemäß dem Verfahren des Artikels 16 Absatz 2 festgelegt werden.

Artikel 6

Reinheitskriterien

1. Die Reinheitskriterien für die in Anhang II aufgeführten Stoffe werden nach dem Verfahren des Artikels 16 Absatz 2 erlassen, sofern sie nicht aufgrund von Absatz 2 gelten.

2. Für die in Anhang II aufgeführten Stoffe gelten die Reinheitskriterien, die durch Gemeinschaftsvorschriften im Hinblick auf ihre Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln zu anderen als den von dieser Richtlinie erfassten Zwecken festgelegt wurden.
3. Für die in Anhang II aufgeführten Stoffe, für die im Gemeinschaftsrecht keine Reinheitskriterien festgelegt wurden, gelten bis zum Erlass solcher Spezifikationen die allgemein annehmbaren Reinheitskriterien, die von internationalen Gremien empfohlen werden, und nationale Bestimmungen mit strengeren Reinheitskriterien dürfen so lange beibehalten werden.

Artikel 7

Höchstgehalte und Mindestgehalte

1. Werden Vitamine oder Mineralien Lebensmitteln zu in Artikel 3 Absatz 2 genannten Zwecken zugesetzt, darf der Gesamtgehalt des Vitamins oder Minerals, das – zu welchem Zweck auch immer – in dem Lebensmittel zum Zeitpunkt des Verkaufs vorhanden ist, nicht über den festzusetzenden Gehalten liegen. Für konzentrierte und dehydrierte Erzeugnisse gelten die festzulegenden Höchstgehalte für Lebensmittel zu dem Zeitpunkt, zu dem diese entsprechend den Anweisungen des Herstellers zum Verzehr zubereitet sind.

Die im ersten Unterabsatz genannten Höchstgehalte an Vitaminen und Mineralien sowie alle Bedingungen, die zur Einschränkung oder zum Verbot des Zusatzes eines spezifischen Vitamins oder Minerals zu einem Lebensmittel oder einer Lebensmittelkategorie führen, werden gemäß dem Verfahren des Artikels 16 Absatz 2 festgelegt.

2. Bei der Festlegung der in Absatz 1 genannten Höchstgehalte wird Folgendes berücksichtigt:
 - a) die sicheren Höchstgehalte an Vitaminen und Mineralien, die durch eine wissenschaftliche Risikobewertung auf der Grundlage allgemein annehmbarer wissenschaftlicher Daten ermittelt werden, wobei gegebenenfalls die unterschiedlichen Sensibilitäten der einzelnen Verbrauchergruppen zu berücksichtigen sind,
 - b) die Mengen an Vitaminen und Mineralien, die im Rahmen der Ernährung aus anderen Quellen zugeführt werden.
3. Bei der Festsetzung der in Absatz 1 genannten Höchstgehalte sollte zudem die Bevölkerungsreferenzzufuhr an Vitaminen und Mineralien ausreichend berücksichtigt werden.
4. Bei der Festsetzung der in Absatz 1 genannten Höchstgehalte für Vitamine und Mineralien, deren Bevölkerungsreferenzzufuhr annähernd am sicheren Höchstgehalt liegt, wird erforderlichenfalls auch Folgendes berücksichtigt:
 - a) die Anforderungen an den Zusatz bestimmter Vitamine und Mineralien zu Lebensmitteln zum Zweck der Wiederherstellung und/oder der ernährungsmäßigen Gleichwertigkeit von Lebensmitteleratz;

- b) der Anteil der einzelnen Erzeugnisse an der Gesamternährung der Bevölkerung im Allgemeinen oder bestimmter Bevölkerungsgruppen;
 - c) das gemäß der Verordnung (EG) Nr. ../2003 über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel festgelegte Nährstoffprofil des Erzeugnisses.
5. Der Zusatz eines Vitamins oder eines Minerals zu Lebensmitteln zum Zweck der Anreicherung muss bewirken, dass das betreffende Vitamin oder Mineral in dem Lebensmittel mindestens in einer signifikanten Menge vorhanden ist, wie sie im Anhang zur Richtlinie 90/496/EWG definiert ist. Mindestgehalte einschließlich geringerer Gehalte werden abweichend von den oben genannten signifikanten Gehalten für spezifische Lebensmittel oder Lebensmittelkategorien nach dem Verfahren des Artikels 16 Absatz 2 festgesetzt.

Artikel 8

Etikettierung, Aufmachung und Werbung

1. Die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln, denen Vitamine und Mineralien zugesetzt werden, sowie die Werbung hierfür darf keinen Hinweis enthalten, mit dem behauptet oder suggeriert wird, dass die Zufuhr angemessener Nährstoffmengen im Rahmen einer ausgewogenen, abwechslungsreichen Ernährung nicht möglich sei. Gegebenenfalls kann eine Ausnahmeregelung hinsichtlich eines speziellen Nährstoffs gemäß dem Verfahren des Artikels 16 Absatz 2 festgelegt werden.
2. Die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln, denen Vitamine und Mineralien zugesetzt werden, sowie die Werbung hierfür darf die Verbraucher nicht irreführen oder über den Ernährungswert täuschen, den das Lebensmittel aufgrund der zugesetzten Nährstoffe haben kann.
3. Auf der Etikettierung von Erzeugnissen, denen Vitamine und Mineralien zugesetzt wurden, kann ein Hinweis auf diesen Zusatz unter den in der Verordnung (EG) Nr. ../2003 über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel genannten Bedingungen angebracht werden.
4. Die Nährwertkennzeichnung von Erzeugnissen, denen Vitamine und Mineralien zugesetzt wurden und die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, ist obligatorisch. Es sind die in Artikel 4 Absatz 1 Gruppe 2 der genannten Richtlinie aufgeführten Angaben zu machen, und es ist der Gesamtgehalt der den Lebensmitteln zugesetzten Vitamine und Mineralien anzugeben.
5. Dieser Artikel gilt unbeschadet der Richtlinie 2000/13/EG, der Verordnung (EG) Nr. ../2003 über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel sowie anderer Bestimmungen des Lebensmittelrechts, die für spezifizierte Lebensmittelkategorien gelten.
6. Die Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel werden erforderlichenfalls nach dem Verfahren des Artikels 16 Absatz 2 genauer festgelegt.

*Artikel 9***Obligatorischer Zusatz von Vitaminen und Mineralien**

1. Gemeinschaftsvorschriften, die für spezifizierte Lebensmittel oder Lebensmittelkategorien gelten, können Bestimmungen über den obligatorischen Zusatz von Vitaminen und Mineralien enthalten. Solche Bestimmungen entsprechen ansonsten den Bestimmungen dieser Verordnung, sofern keine Ausnahmeregelungen vorgesehen sind.
2. Fehlen solche Gemeinschaftsvorschriften, so können die Mitgliedstaaten den obligatorischen Zusatz von Vitaminen und Mineralien zu spezifizierten Lebensmitteln oder Lebensmittelkategorien gemäß dem Verfahren des Artikels 14 vorschreiben.

Die Mitgliedstaaten informieren die Kommission binnen sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung über das Vorliegen entsprechender nationaler Vorschriften.

KAPITEL III**ZUSATZ BESTIMMTER ANDERER STOFFE***Artikel 10***Stoffe, deren Verwendung Beschränkungen unterliegt oder die verboten sind**

1. Wird ein Stoff oder eine Zutat, die einen anderen Stoff als Vitamine oder Mineralien enthält, Lebensmitteln zugesetzt oder bei der Herstellung von Lebensmitteln unter Bedingungen verwendet, die zu einer Aufnahme von Mengen dieses Stoffes führen, welche weit über den unter normalen Bedingungen bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung vernünftigerweise anzunehmenden Mengen liegen, und stellt sich nach in jedem Fall vorzunehmender Bewertung vorliegender Informationen durch die Behörde heraus, dass eine derartige Verwendung gesundheitsschädlich ist, wird der Stoff und/oder die Zutat, die diesen enthält, gegebenenfalls gemäß dem Verfahren des Artikels 16 Absatz 2:
 - a) entweder in Anhang III Teil A aufgenommen, und der Zusatz dieses Stoffs zu Lebensmitteln oder seine Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln wird verboten;
 - b) oder in Anhang III Teil B aufgenommen, und der Zusatz dieses Stoffs zu Lebensmitteln oder seine Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln wird nur unter den dort genannten Bedingungen erlaubt.
2. Gemeinschaftsvorschriften, die für spezifizierte Lebensmittel gelten, können Beschränkungen oder das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe enthalten, die über die in dieser Verordnung festgelegten hinausgehen. Liegen keine Gemeinschaftsvorschriften vor, können die Mitgliedstaaten derartige Verbote oder Beschränkungen gemäß dem Verfahren des Artikels 14 erlassen.

*Artikel 11***Stoffe, die von der Gemeinschaft geprüft werden**

1. Wird ein Stoff oder eine Zutat, die einen anderen Stoff als Vitamine oder Mineralien enthält, Lebensmitteln zugesetzt oder bei der Herstellung von Lebensmitteln unter Bedingungen verwendet, die zu einer Aufnahme von Mengen dieses Stoffes führen, welche weit über den unter normalen Bedingungen bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung vernünftigerweise anzunehmenden Mengen liegen, und stellt sich nach in jedem Fall vorzunehmender Bewertung vorliegender Informationen durch die Behörde heraus, dass eine derartige Verwendung möglicherweise gesundheitsschädlich ist, jedoch weiterhin eine wissenschaftliche Unsicherheit besteht, wird der Stoff in Anhang III Teil C gemäß dem Verfahren des Artikels 16 Absatz 2 aufgenommen.
2. Lebensmittelunternehmer oder andere Betroffene können der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit jederzeit wissenschaftliche Daten vorlegen, anhand deren die Sicherheit eines in Anhang III Teil C aufgeführten Stoffes bei der Verwendung in einem Lebensmittel oder in einer Lebensmittelkategorie nachgewiesen und der Zweck dieser Verwendung erklärt wird.
3. Binnen vier Jahren ab dem Datum, zu dem ein Stoff in Anhang III Teil C aufgenommen wurde, wird gemäß dem Verfahren des Artikels 16 Absatz 2 und unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Behörde über gemäß Absatz 2 zur Bewertung vorgelegte Unterlagen eine Entscheidung darüber getroffen, ob die Verwendung eines in Anhang III Teil C aufgeführten Stoffes allgemein erlaubt wird oder ob er gegebenenfalls in die Liste in Anhang III Teil A oder B aufgenommen wird.

KAPITEL IV**ALLGEMEINE UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN***Artikel 12***Gemeinschaftsregister**

1. Die Kommission erstellt und unterhält ein Gemeinschaftsregister über den Zusatz von Vitaminen und Mineralien und bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln, nachstehend „das Register“ genannt.
2. Das *Register* umfasst Folgendes:
 - a) die Vitamine und Mineralien, die Lebensmitteln gemäß Anhang I zugesetzt werden können;
 - b) die Vitaminformulierungen und Mineralstoffe, die Lebensmitteln gemäß Anhang II zugesetzt werden können;
 - c) die Höchst- und Mindestgehalte an Vitaminen und Mineralien, die Lebensmitteln gemäß Artikel 7 zugesetzt werden dürfen;
 - d) die in Artikel 9 genannten Informationen hinsichtlich des obligatorischen Zusatzes von Vitaminen und Mineralien;

- e) die Stoffe, für die Unterlagen gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b vorgelegt wurden;
 - f) Informationen über die in Anhang III aufgeführten Stoffe und die Gründe, weshalb sie dort aufgenommen wurden.
3. Das Register wird veröffentlicht.

Artikel 13

Nationale Vorschriften

Unbeschadet des Vertrages, insbesondere der Artikel 28 und 30, können die Mitgliedstaaten den Handel mit Lebensmitteln, die die Bestimmungen dieser Verordnung und der zu ihrer Durchführung verabschiedeten Gemeinschaftsvorschriften erfüllen, nicht durch die Anwendung nicht harmonisierter nationaler Vorschriften über den Zusatz von Vitaminen und Mineralien zu Lebensmitteln beschränken oder verbieten.

Artikel 14

Meldeverfahren

1. Wird auf diesen Artikel Bezug genommen, so gilt das Verfahren nach Absatz 2, 3 und 4.
2. Hält es ein Mitgliedstaat für erforderlich, neue Rechtsvorschriften zu erlassen, teilt er der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die geplanten Maßnahmen mit und begründet diese.
3. Die Kommission konsultiert den durch Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit, falls sie dies für sinnvoll hält oder wenn ein Mitgliedstaat dies verlangt, und nimmt zu den geplanten Maßnahmen Stellung.
4. Der betroffene Mitgliedstaat kann die geplanten Maßnahmen erst sechs Monate nach der Mitteilung gemäß Absatz 2 und unter der Bedingung treffen, dass die Stellungnahme der Kommission nicht ablehnend ausfällt.

In letzterem Fall entscheidet die Kommission vor Ablauf der im ersten Unterabsatz genannten Frist anhand des Verfahrens gemäß Artikel 16 Absatz 2, ob die geplanten Maßnahmen durchgeführt werden können. Die Kommission kann bestimmte Änderungen an den geplanten Maßnahmen vorschreiben.

Artikel 15

Schutzmaßnahmen

1. Hat ein Mitglied triftige Gründe zu der Annahme, dass ein Erzeugnis die menschliche Gesundheit gefährdet, obwohl es den Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, kann dieser Mitgliedstaat die Anwendungen der fraglichen Bestimmungen auf seinem Hoheitsgebiet vorübergehend aussetzen oder einschränken.

Er teilt dies den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission unverzüglich unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung mit.

2. Gemäß dem Verfahren des Artikels 16 Absatz 2 wird eine Entscheidung getroffen, gegebenenfalls nach Einholung einer Stellungnahme der Behörde.

Die Kommission kann dieses Verfahren auf eigene Initiative einleiten.

3. Der in Absatz 1 genannte Mitgliedstaat kann die Aussetzung oder Einschränkung aufrechterhalten, bis ihm die in Absatz 2 genannte Entscheidung gemeldet wird.

Artikel 16

Ausschussverfahren

1. Die Kommission wird unterstützt durch den Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit, nachstehend „der Ausschuss“ genannt, der durch Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzt wurde.
2. Wenn auf diesen Absatz Bezug genommen wird, gelten Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG in Übereinstimmung mit Artikel 8.

Die in Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehene Frist wird auf drei Monate festgelegt.

Artikel 17

Überwachung

Um eine effiziente Überwachung der Lebensmittel zu erleichtern, denen Vitamine und Mineralien zugesetzt wurden, sowie derjenigen Lebensmittel, die in Anhang III Teil B und C aufgeführte Stoffe enthalten, können die Mitgliedstaaten vorschreiben, dass der Hersteller des Erzeugnisses oder der in ihrem Staatsgebiet für das Inverkehrbringen Verantwortliche der zuständigen Behörde das Inverkehrbringen anzeigt, indem er ihr ein Muster des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts übermittelt.

Artikel 18

Bewertung

Spätestens am [erster Tag des sechsten Monats nach dem Datum der Veröffentlichung + 6 Jahre] legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Auswirkungen der Durchführung dieser Verordnung vor, insbesondere, was die Entwicklung des Marktes für Lebensmittel, denen Vitamine und Mineralien zugesetzt wurden, ihren Verzehr, die Nährstoffzufuhr der Bevölkerung sowie Veränderungen der Ernährungsgewohnheiten anbelangt; dem Bericht liegen Vorschläge für eine Änderung dieser Verordnung bei, die die Kommission für erforderlich hält. In diesem Zusammenhang liefern die Mitgliedstaaten der Kommission bis [erster Tag des sechsten Monats nach dem Datum der Veröffentlichung + 5 Jahre] die entsprechenden Informationen.

*Artikel 19***Inkrafttreten**

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

Sie gilt ab dem [*erster Tag des sechsten Monats nach dem Datum der Veröffentlichung*].

Lebensmittel, die vor [*erster Tag des sechsten Monats nach dem Datum der Veröffentlichung*] in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden und dieser Verordnung nicht entsprechen, dürfen jedoch bis zum [*letzter Tag des siebten Monats nach dem Datum der Veröffentlichung*] weiter vermarktet werden.

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

Geschehen zu Brüssel,

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHANG I

Vitamine und Mineralien, die Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen

1. VITAMINE

Vitamin A
Vitamin D
Vitamin E
Vitamin K
Vitamin B1
Vitamin B2
Niacin
Pantothensäure
Vitamin B6
Folsäure
Vitamin B12
Biotin
Vitamin C

2. MINERALIEN

Calcium
Magnesium
Eisen
Kupfer
Jod
Zink
Mangan
Natrium
Kalium
Selen
Chrom
Molybdän
Fluorid
Chlorid
Phosphor

ANHANG IIVitaminformulierungen und Mineralstoffe, die Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen**1. VITAMINFORMULIERUNGEN**

VITAMIN A

- Retinol
- Retinylacetat
- Retinylpalmitat
- Beta-Carotin

VITAMIN D

- Cholecalciferol
- Ergocalciferol

VITAMIN E

- D-alpha-Tocopherol
- DL-alpha-Tocopherol
- D-alpha-Tocopherylacetat
- DL-alpha-Tocopherylacetat
- D-alpha-Tocopherylsäuresuccinat

VITAMIN K

- Phylloquinon (Phytomenadion)

VITAMIN B1

- Thiaminhydrochlorid
- Thiaminmononitrat

VITAMIN B2

- Riboflavin
- Riboflavin 5'-phosphat, Natrium

NIACIN

- Nicotinsäure
- Nicotinamid

PANTOTHENSÄURE

- Calcium-D-pantothenat
- Natrium-D-pantothenat
- D-Panthenol

VITAMIN B6

- Pyridoxinhydrochlorid
- Pyridoxin-5'-phosphat
- Pyridoxindipalmitat

FOLSÄURE

- Pteroylmonoglutaminsäure

VITAMIN B12

- Cyanocobalamin
- Hydroxocobalamin

BIOTIN

- D-Biotin

VITAMIN C

- L-Ascorbinsäure
- Natrium-L-ascorbat
- Calcium-L-ascorbat
- Kalium-L-ascorbat
- L-Ascorbyl 6-palmitat

Mineralstoffe

Kalziumkarbonat
Calciumchlorid
Calciumsalze der Zitronensäure
Kalziumgluconat
Calciumglycerophosphat
Kalziumlaktat
Calciumsalze der Orthophosphorsäure
Calciumhydroxid
Calciumoxid
Magnesiumacetat
Magnesiumkarbonat
Magnesiumchlorid
Magnesiumsalze der Zitronensäure
Magnesiumsagluconat
Magnesiumglycerophosphat
Magnesiumsalze der Orthophosphorsäure
Magnesiumlactat
Magnesiumhydroxid
Magnesiumoxid
Magnesiumsulphat
Eisencarbonat
Eisencitrat
Eisenammoniumcitrat
Eisengluconat
Eisenfumarat
Eisennatriumdiphosphat
Eisenlactat
Eisensulphat
Eisendiphosphat (Eisenpyrophosphat)
Eisensaccharat
elementares Eisen (aus Carbonyl + elektrolytisch hergestellt + mit Wasserstoff reduziert)
Kupfercarbonat
Kupfercitrat
Kupfergluconat
Kupfersulphat
Kupferlysinkomplex
Natriumiodid
Natriumiodat
Kaliumiodid
Kaliumiodat
Zinkacetat
Zinkchlorid
Zinkcitrat
Zinkgluconat
Zinklactat
Zinkoxid
Zinkcarbonat
Zinksulphat

Mangancarbonat
Manganchlorid
Mangancitrat
Mangangluconat
Manganglycerophosphat
Mangansulphat
Natriumbicarbonat
Natriumcarbonat
Natriumchlorid
Natriumcitrat
Natriumgluconat
Natriumlactat
Natriumhydroxid
Natriumsalze der Orthophosphorsäure
Kaliumbicarbonat
Kaliumcarbonat
Kaliumchlorid
Kaliumcitrat
Kaliumgluconat
Kaliumglycerophosphat
Kaliumlactat
Kaliumhydroxid
Kaliumsalsze der Orthophosphorsäure
Natriumselenat
Natriumhydrogenselenit
Natriumselenit
Chrom-(III)-Chlorid und sein Hexahydrat
Chrom-(III)-Sulphat and sein Hexahydrat
Ammoniummolybdat (Molybdän (VI))
Natriummolybdat (Molybdän (VI))
Kaliumfluorid
Natriumfluorid

ANHANG III**Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln verboten oder mit Bedingungen verbunden ist**

Teil A Verbotene Stoffe

Teil B – Stoffe, deren Verwendung eingeschränkt ist

Teil C - Stoffe, die von der Gemeinschaft geprüft werden

BASIS-FOLGENABSCHÄTZUNGSERKLÄRUNG

Entwurf eines Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zusatz von Vitaminen und Mineralien sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln

1. WELCHES PROBLEM SOLL MIT DER MAßNAHME/DEM VORSCHLAG BEHANDELT WERDEN?

Nährstoffe und andere Stoffe werden Lebensmitteln oft freiwillig zugesetzt, um zu ersetzen, was während des Herstellungsverfahrens verloren ging, um Lebensmittel herzustellen, die einem wichtigen Lebensmittel nährstoffbezogen gleichwertig wären, oder um Lebensmittel mit besonderen Nährstoffen oder anderen Stoffen, die eine ernährungstechnische oder physiologische Wirkung haben, anzureichern. Bei den Nährstoffen, die Lebensmitteln zu den oben genannten Zwecken am häufigsten zugesetzt werden, handelt es sich um Vitamine und Mineralien.

Der Zusatz von Vitaminen und Mineralien hat in den letzten Jahren für Aufmerksamkeit gesorgt, da immer mehr wissenschaftliche Daten die Beziehung zwischen Ernährung und Gesundheit belegen. Die Hersteller haben mehr Erzeugnisse entwickelt, denen Vitamine und Mineralien zugesetzt werden, und sie bewerben diese als Erzeugnisse, die den Verbrauchern einen gesundheitlichen Nutzen bringen. Dies hat bei den zuständigen Behörden zu wachsender Besorgnis hinsichtlich dieser Praxis und ihrer Folgen für die öffentliche Gesundheit sowie zu Versuchen in einer Reihe von Mitgliedstaaten geführt, die Materie auf nationaler Ebene zu regeln. Heute ist allgemein anerkannt, dass sich die nationalen Vorschriften stark unterscheiden und häufig zu Hindernissen des innergemeinschaftlichen Handels mit solchen Erzeugnissen führen. Einige dieser nationalen Vorschriften wurden von der Kommission als den Bestimmungen des Vertrages entgegenstehend beurteilt und führten zu einer Reihe von derzeit beim Europäischen Gerichtshof anhängigen Rechtsstreitigkeiten. Daher müssen diese Vorschriften harmonisiert werden. Die Kommission hat in ihrem Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit (KOM (1999) 719, angenommen am 12. Januar 2000) angekündigt, sie werde einen Vorschlag für die Harmonisierung von Vorschriften über den Zusatz von Nährstoffen zu Lebensmitteln in der Europäischen Union vorlegen (Aktion Nr. 61).

Außerdem erscheinen in den letzten Jahren bei der Zusammensetzung und auf der Etikettierung von Lebensmitteln andere Stoffe oder Zutaten als Vitamine und Mineralien, die in „innovativer“ Weise verwendet werden. Aus Sicht der öffentlichen Gesundheit gibt die Verwendung bestimmter derartiger Stoffe oder Zutaten in zunehmendem Maße Grund zur Besorgnis. Dies ist vor allem darauf zurückzuführen, dass ausreichende wissenschaftliche Daten darüber fehlen, dass ihre Verwendung in großen Mengen, die häufig weit über die Mengen hinausgehen, in denen diese Stoffe bei einer normalen Ernährungsweise aufgenommen würden, keine gesundheitlichen Risiken birgt. Doch die Haltungen und Vorschriften gegenüber solchen Praktiken unterscheiden sich in den verschiedenen Mitgliedstaaten und führen zu offensichtlichen Problemen für den freien Verkehr der Erzeugnisse. Die Mitgliedstaaten haben die Kommission nachdrücklich ersucht, in dieser Frage tätig zu werden.

2. WELCHE WICHTIGEN ZIELE WERDEN MIT DIESEN MAßNAHMEN/DIESEM VORSCHLAG VERFOLGT?

Die allgemeinen Ziele des Vorschlags entsprechen den grundlegenden Zielen des Lebensmittelrechts, nämlich:

- Beitrag zu einem hohen Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und Förderung des Schutzes der Verbraucherinteressen;
- Verbesserung des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt;
- Verbesserung der Rechtssicherheit für Unternehmer und Förderung von Innovation durch angemessene Maßnahmen;
- Gewährleistung des fairen Wettbewerbs im Bereich der Lebensmittel.

Die vorgeschlagenen Vorschriften würden zu einem hohen Schutzniveau für Leben und Gesundheit der Menschen beitragen und den Schutz der Verbraucherinteressen dadurch fördern, dass sichergestellt wird, dass die im Handel befindlichen Lebensmittel, denen Vitamine und Mineralien zugesetzt werden oder zu deren Herstellung bestimmte Zutaten verwendet werden, sicher sind sowie ausreichend und eindeutig gekennzeichnet werden, so dass die Verbraucher sachkundige Entscheidungen treffen können. Damit würden sie den allgemeine Grundsätzen und Anforderungen des Lebensmittelrechts gemäß Artikel 5 bis 8 der vor kurzem angenommenen Verordnung (EG) 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rats sowie Artikel 153 des Vertrags entsprechen.

Es ist offensichtlich, wie wichtig es ist, die Funktionsweise des Binnenmarkts für die betroffenen Erzeugnisse zu verbessern. Mit den vorgeschlagenen Vorschriften wird auch berücksichtigt, wie wichtig es für die Lebensmittelindustrie ist, über ein rechtliches Umfeld zu verfügen, das ihr ermöglicht, innovativ zu sein und auf Gemeinschaftsebene wie auf internationaler Ebene konkurrenzfähig zu bleiben. Außerdem würden die Vorschriften eine Überwachung erlauben und die Möglichkeit bieten, Maßnahmen zu ergreifen, wenn ein Risiko für die Gesundheit oder andere Verbraucherinteressen auftreten sollte.

3. WELCHE MÖGLICHKEITEN STEHEN ZUR VERFÜGUNG, UM DAS ZIEL ZU ERREICHEN?

Die Fragen, die sich im Zusammenhang mit dem Zusatz von Vitaminen und Mineralien sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln stellen, betreffen einerseits die Funktionsweise des Binnenmarktes, jedoch auch den Schutz der öffentlichen Gesundheit. Letzterer ist in bestimmten Mitgliedstaaten der Hauptgrund dafür, dass Maßnahmen getroffen werden, die die Kommission jedoch als den Bestimmungen des Vertrags entgegenstehend einstuft. Da die die öffentliche Gesundheit betreffenden Punkte jedoch in den meisten Fällen für alle Unionsbürger relevant sind, konnte ihre Regelung nicht als Gegenstand der Subsidiarität betrachtet und den Mitgliedstaaten überlassen werden.

Einige der zu regelenden Punkte betreffen tatsächlich die Sicherheit der Erzeugnisse. Als Beispiel können die Vitamine und Mineralstoffe angeführt werden, die bei der Herstellung dieser Erzeugnisse verwendet werden sollen und auf der Grundlage von Stellungnahmen der wissenschaftlichen Beratungsgremien (des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“ in der Vergangenheit und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit in Zukunft)

ausgewählt werden müssen, sowie die Höchstgehalte bestimmter Vitamine und Mineralien, die auf der Grundlage wissenschaftlicher Gutachten erneut festgelegt werden müssen. Die Förderung freiwilliger Verhaltenskodizes der Industrie oder die Verabschiedung unverbindlicher Gemeinschaftsmaßnahmen waren daher keine brauchbaren Alternativen.

Die Art der Vorschriften gab die Verordnung als geeignetsten Weg vor, diese Punkte zu regeln.

4. WELCHE – POSITIVEN UND NEGATIVEN – AUSWIRKUNGEN WERDEN VON DEN VERSCHIEDENEN OPTIONEN ERWARTET?

Was die Auswirkungen der vorgeschlagenen Vorschriften über den Zusatz von Vitaminen und Mineralien sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln anbelangt, gilt es, zwei wichtige Aspekte zu berücksichtigen: Zum einen erfolgt der Zusatz dieser Stoffe auf freiwilliger Basis, d. h. er wird den Lebensmittelherstellern nicht aufgezwungen. Zum anderen werden Erzeugnisse, denen die fraglichen Nährstoffe oder sonstigen Stoffe zugesetzt werden, von den Verbrauchern als Erzeugnisse eingestuft, die einen besseren Nährwert haben, und denjenigen, die sie verzehren, bestimmte Vorteile bringen; so werden sie auch von den Herstellern beworben. Sie bilden ein im Aufbau begriffenes und vielversprechendes Lebensmittelsegment.

Angesichts dieser Tatsache können die vorgeschlagenen Vorschriften erhebliche positive Auswirkungen sowohl auf die betroffenen Wirtschaftsakteure als auch auf die Verbraucher haben. Die Hersteller werden nicht nur davon profitieren, dass in dem entsprechenden Bereich einheitliche Vorschriften festgelegt werden, die den freien Verkehr der Erzeugnisse erleichtern, sondern werden außerdem von der Öffnung bestimmter nationaler Märkte profitieren, die derzeit durch strenge nationale Vorschriften starken Beschränkungen unterliegen. Die Lebensmittelindustrie befürwortet die Harmonisierung in diesem Bereich sehr. Die Vorteile kommen vermutlich sowohl den großen Firmen als auch kleinen und mittleren Unternehmen zugute.

Die Verbraucher entwickeln zunehmend ein Bewusstsein für die wichtige Beziehung zwischen Ernährung und Gesundheit und werden von Erzeugnissen, denen Vitamine und Mineralien sowie andere Stoffe zugesetzt wurden, stark angezogen. Die vorgeschlagene Verordnung soll gewährleisten, dass die Erzeugnisse beim Verzehr unter normalen Bedingungen und als Teil einer abwechslungsreichen Ernährung kein Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen, was stark mit der Festlegung von Höchstgehalten für bestimmte Vitamine und Mineralien in solchen Erzeugnissen zusammenhängt. Die Vorschriften über spezifische Kennzeichnungsanforderungen werden sicherstellen, dass die Verbraucher ausreichende und angemessene Informationen erhalten, anhand deren sie unter diesen Erzeugnissen eine sachkundige Wahl treffen können. Aus diesem Grund befürworten auch die Verbraucherorganisationen diese Verordnung.

Einige Einschränkungen hinsichtlich bestimmter Lebensmittel, denen Vitamine und Mineralien zugesetzt werden können, werden als nachteilig für manche Unternehmer empfunden. Solche Beschränkungen gehen auf gesundheitsbezogene Überlegungen zurück, wie z. B. die Zunahme der Fettleibigkeit und anderer chronischer Erkrankungen, bei denen die Ernährung einen wichtigen Faktor darstellt. Sie betreffen jedoch eine sehr geringe Anzahl von Erzeugnissen, denen derzeit Vitamine und Mineralien zugesetzt werden. Die Lebensmittelhersteller als wichtige Akteure bei der Entwicklung von Ernährungsgewohnheiten der Bevölkerung sind sich ihrer Verantwortung und der Rolle, die

ihnen bei der Förderung der Gesundheit durch verbesserte Wahlmöglichkeiten bei der Ernährung zukommt, bewusst, und sie werden sich vermutlich ohne schwerwiegende Folgen entsprechend anpassen. In jedem Fall wird die überwiegende Mehrheit der Erzeugnisse, die sich derzeit im Handel befinden, erfolgreich ohne Zusatz an Vitaminen und Mineralien verkauft.

Für die Beitrittsländer sind keine besonderen Auswirkungen zu erwarten. Die Vorschriften stehen den geltenden Codex-Alimentarius-Leitlinien nicht entgegen und sollten daher auf internationaler Ebene keine Probleme mit sich bringen. Außerdem ist zu bedenken, dass wichtige Handelspartner wie die USA, Kanada und Australien/Neuseeland ähnliche Vorschriften oder Empfehlungen bereits besitzen oder derzeit darüber beraten.

5. WIE WERDEN DIE ERGEBNISSE UND AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS NACH SEINER DURCHFÜHRUNG ÜBERWACHT UND BEWERTET?

Aus Sicht der öffentlichen Gesundheit stellen die Auswirkungen der Vorschriften auf die Verfügbarkeit von Lebensmitteln, denen Vitamine und Mineralien sowie bestimmte andere Stoffe zugesetzt wurden, einen besonderen Grund zur Besorgnis dar. Dies wird vermutlich in zunehmendem Maße vor allem in Mitgliedstaaten zutreffen, in denen die nationalen Vorschriften besonders restriktiv waren. Viele Mitgliedstaaten verlangten die Möglichkeit, die Folgen der aufgenommenen Mengen an bestimmten Vitaminen und Mineralien sowie die Unterschiede der Verbrauchergewohnheiten zu überwachen, die sich aus der Marktdurchdringung einer größeren Zahl solcher Erzeugnisse ergeben, und zwar durch die Meldung des Inverkehrbringens dieser Erzeugnisse bei den zuständigen Behörden. Diese Meldung ist vorgesehen. Es handelt sich dabei um eine einfache Meldung, mit der das Inverkehrbringen des Erzeugnisses angekündigt wird, der ein Muster des Etiketts beiliegt und die an sich keine Last für die Wirtschaftsakteure darstellt.

6. WELCHE FOLLOW-UP-MABNAHMEN SIND ZU ERWARTEN?

Im Lauf des letzten Jahres fanden im Wege speziell organisierter Sitzungen und nachfolgender schriftlicher Stellungnahmen ausführliche Konsultationen mit den Mitgliedstaaten und den betroffenen Parteien zur Ausarbeitung der vorgeschlagenen Verordnung statt. Die unterschiedlichen Meinungen und Vorschläge wurden in dem Maße berücksichtigt, wie es für die Ausarbeitung eines ausgewogenen Vorschlags notwendig war. Eine ausführliche Bewertung dieses Vorschlags wird nicht empfohlen.