

Das Food Improvement Agents Package

Umfassende Neuregelung des Zusatzstoffrechts.

Am 31. Dezember 2008 wurde das sogenannte Food Improvement Agents Package (FIAP) im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. Dieses Regelungspaket bringt eine grundlegende Neufassung des Zusatzstoffrechts mit sich. Das FIAP verfolgt primär den Zweck der (weiteren) Harmonisierung des Zusatzstoffrechts. Vor diesem Hintergrund wurden die Regelungen

nicht in Form von umsetzungsbedürftigen Richtlinien, sondern in Gestalt von Verordnungen, die in jedem Mitgliedsstaat unmittelbar gelten, erlassen. Insgesamt besteht das Paket aus vier Verordnungen, die am 20. Januar 2009 in

Kraft getreten sind, nämlich

- der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen („ZulassungsverfahrenVO“),
- der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 2001/112/EG des Rates so-

wie der Verordnung (EG) Nr. 258/1997 (EnzymVO“),

- der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe („ZusatzstoffVO“) und

- der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/1991 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/1996 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG („AromenVO“).

Im Folgenden soll ein kurzer Überblick über einige der wichtigsten Neuerungen im Zusatzstoffrecht durch das FIAP gegeben werden.

1. Struktur des FIAP. Das FIAP enthält zum Einen drei sektorale Verordnungen, die für die Bereiche Aromen, Enzyme und (allgemein) Zusatzstoffe materielle Regelungen treffen. Insbesondere finden sich in diesen Verordnungen Verwendungsbedingungen und -verbote, Kennzeichnungsregeln, Informationspflichten der Hersteller und Verwender und Vorgaben zur Evaluierung der Stoffe. Neben diesen drei sektoralen Verordnungen enthält das Paket mit der ZulassungsverfahrenVO ein vor die Klammer gezogenes

„Das FIAP verfolgt primär den Zweck der Harmonisierung des Zusatzstoffrechts.“

Zulassungsverfahren, das grundsätzlich für alle zulassungsbedürftigen Stoffe, die unter die sektoralen Regelungen fallen, gilt. Mittels dieses Verfahrens wird eine umfassende Positivliste erstellt, die auch die Verwendungsbedingungen und Spezifikationen für die gelisteten Stoffe enthält. Solange für einen zulassungsbedürftigen Stoff keine Zulassung nach der ZulassungsverfahrensVO erfolgt ist, gilt das Verbotprinzip, d.h. er darf nach Ablauf der Übergangsfristen nicht (mehr) verwendet werden.

2. ZulassungsverfahrensVO. Die ZulassungsverfahrensVO (EG) 1331/2008 führt ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen, Ausgangsstoffe von Lebensmittelaromen sowie Lebensmittelzutaten mit aromatisierenden Eigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln ein. Das Zulassungsverfahren kann auf Initiative der Kommission oder auf Antrag eines Mitgliedstaates oder einer sogenannten betroffenen Person (also auch eines Lebensmittelunternehmers) eingeleitet werden. Zur Vorbereitung der Zulassungsentscheidung wird der jeweilige Stoff durch die EFSA begutachtet. Im Falle einer positiven Zulassungsentscheidung in Form einer Kommissionsverordnung wird der Stoff auf die Gemeinschaftsliste zugelassener Stoffe aufgenommen. Das oben genannte Verfahren dient neben der Aufnahme von Stoffen auf die Gemeinschaftsliste auch zur Streichung von Listeneinträgen und zur Hinzufügung, Streichung oder Änderungen von Bedingungen, Spezifikationen oder Einschränkungen zu einem Stoff.

Die ZulassungsverfahrensVO regelt lediglich das Gerüst des Zulassungsverfahrens. Vorgaben hinsichtlich des Inhaltes und der Form des Antrags sowie Vorgaben für die EFSA-Gutachten enthält die ZulassungsverfahrensVO nicht. Diese Bereiche sollen durch Durchführungsverordnungen der Kommission innerhalb von zwei Jahren nach Erlass der sektoralen Verordnungen (also bis Ende 2010) ausgestaltet werden.

Nach der bisherigen Rechtslage krankt der

Weg zur Zulassung eines Zusatzstoffes vor allem daran, dass das Verfahren vielschrittig und damit langwierig und zum Teil nicht klar geregelt ist. Änderungen der zugelassenen Zusatzstoffe und ihrer Verwendungsbedingungen erfolgen bisher in Form von Richtlinien, die der nationalen Umsetzung bedürfen. Zukünftig wird die Änderung der Gemeinschaftsliste der zugelassenen Stoffe mittels EG-Verordnungen erfolgen, so dass zumindest an dieser Stelle eine Beschleunigung des Verfahrens zu erwarten ist. Inwiefern auch im Übrigen eine schnellere Zulassung möglich werden wird, ist bisher schwer abzusehen. Zwar versieht die ZulassungsverfahrensVO fast alle Verfahrensschritte mit Zeitvorgaben, aber über die Regelung des Artikel 10 ZulassungsverfahrensVO kann die Kommission in Ausnahmefällen bestimmte Fristen verlängern. Kriterien für das Vorliegen eines solchen Ausnahmefalls finden sich in der Verordnung jedoch nicht, so dass abzuwarten bleibt, ob dieser Ausnahmefall tatsächlich ein solcher sein wird.

Auch in der ZulassungsverfahrensVO zeigt sich die Tendenz der europäischen Gesetzgebung, dem Verbraucher möglichst weitreichende Informationsrechte zu gewähren. Diese Transparenz geht im Rahmen des Zusatzstoffzulassungsverfahrens zu Lasten von Unternehmen, die neue Zusatzstoffe anmelden wollen. Das Unternehmen muss damit rechnen, dass einer Reihe von Informationen keine Vertraulichkeit zugestanden wird, so dass sie öffentlich zugänglich werden. Es ist zwar vorgesehen, dass der Antragsteller angeben soll, welche der vorgelegten Informationen er vertraulich behandeln wissen möchte (Artikel 12 Abs. 2 Satz 1). Bereits von Gesetzes wegen (Artikel 12 Abs. 1 Satz 2) werden jedoch die Identität des Antragstellers, die Bezeichnung und Beschreibung des Stoffes, die Begründung für die Verwendung des Stoffes in oder auf spezifischen Lebensmitteln oder Lebensmittelkategorien, Informationen von Bedeutung für die Bewertung der Sicherheit

„Nach der bisherigen Rechtslage krankt der Weg der Zulassung eines Zusatzstoffes an langen Verfahren, die zum Teil nicht klar geregelt sind.“

des Stoffes und ggf. die Analyse­methode auf keinen Fall als vertraulich behandelt. Für den Fall, dass die Kommission bestimmte Informationen als nicht vertraulich behandeln möchte, besteht für den Antragsteller nach Artikel 12 Abs. 4 Satz 1 ZulassungsverfahrensVO lediglich die Möglichkeit, seinen Antrag zurück-

„Neben der Zulassung der Enzyme führt die EnzymVO auch neue Vorgaben für die Kennzeichnung von Enzymen ein.“

zuziehen, um die Vertraulichkeit der übermittelten Informationen zu wahren. In diesem Zusammenhang ist für Antragsteller jedoch zu beachten, dass nach Artikel 12 Abs. 6 ZulassungsverfahrensVO lediglich die zumindest als vertraulich angegebenen Informationen nach Rücknahme des Antrages

nicht weitergegeben werden dürfen. Dies eröffnet die Möglichkeit, dass insbesondere die oben genannten keinesfalls vertraulichen Informationen bekannt werden. Darüber hinaus stellt sich die Frage, ob eine Antragsrücknahme und damit der Verzicht auf die Zulassung eines Stoffes überhaupt realistisch ist.

3. EnzymVO. Die EnzymVO (EG) 1332/2008 stellt die erste umfassende Harmonisierung der Zulassung und Evaluierung von Lebensmittelenzymen dar. Die EnzymVO findet grundsätzlich auf Enzyme Anwendung, die Lebensmitteln zur Erfüllung einer technologischen Funktion zugesetzt werden. Enzyme, die zu ernährungsphysiologischen Zwecken eingesetzt werden, sind damit nicht vom Anwendungsbereich erfasst.

Die Erstellung der Positivliste der zugelassenen Enzyme erfolgt auf Antrag sog. interessierter Parteien, d.h. in der Regel Unternehmen bzw. Verbände. Sobald die o.g. Durchführungsbestimmungen zur ZulassungsverfahrensVO gelten (d.h. voraussichtlich Anfang 2011) können 24 Monate lang Anträge auf Aufnahme von Enzymen auf die Positivliste gestellt werden. Dabei werden insbesondere nur in der zugelassenen Verwendungsmenge gesundheitlich unbedenkliche Enzyme zugelassen, für deren Einsatz auch eine hinreichende technologische Notwendigkeit besteht.

Neben der Zulassung der Enzyme führt die

EnzymVO auch neue Vorgaben für die Kennzeichnung von Enzymen ein. In diesem Zusammenhang wird auch die Etikettierungsrichtlinie 2000/13/EG geändert. Insbesondere ist ein Enzym, das Zutat eines Lebensmittels ist, mit seiner technologischen Funktion und seiner spezifischen Bezeichnung im Zutatenverzeichnis anzugeben.

Schließlich unterwirft die EnzymVO sowohl Hersteller als auch Verwender von Enzymen umfangreichen Informationspflichten. So ist der Kommission nach Artikel 14 Absatz 1 EnzymVO insbesondere jegliche neue wissenschaftliche oder technische Information mitzuteilen, die die Bewertung der Sicherheit des Enzyms beeinflussen könnte.

4. AromenVO. Die AromenVO stellt die sektorale Regelung für Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften dar. Mit der Einbeziehung von Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften erstreckt sich der Anwendungsbereich der Verordnung grundsätzlich auch auf Kräuter und Gewürze, die als Zutaten eingesetzt werden.

Die AromenVO sieht für eine Reihe von Stoffen ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt vor. Die Zulassung dieser Stoffe zur Positivliste erfolgt über das in der ZulassungsverfahrensVO festgelegte Verfahren. Insbesondere für Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften und aus Lebensmitteln gewonnene Aromaextrakte, Aromavorstufen und thermisch gewonnene Reaktionsaromen gilt jedoch grundsätzlich keine Bewertungs- und Zulassungspflicht.

Des Weiteren bringt die AromenVO vor allem Änderungen im Bereich der Bezeichnung von Aromen mit sich. Die bisherige Kategorisierung in natürliche, naturidentische und künstliche Aromen entfällt. Vielmehr enthält die AromenVO detaillierte Vorgaben für die Bezeichnung eines Aromas als „natürlich“. Dabei ist insbesondere zu beachten, dass der Begriff „natürlich“ bei Bezugnahme auf beispielsweise ein bestimmtes Lebensmittel voraussetzt, dass mindestens 95 Gewichtsprozent aus diesem Ausgangsstoff gewonnen wurden. Die Zutat „natürliches Erdbeeraroma“ muss daher zu mindestens 95 Gewichtsprozent aus Erdbeere

gewonnen worden sein. Wird das Aroma hingegen überwiegend aus anderen Ausgangsstoffen gewonnen, kommt nur die Bezeichnung „natürliches Erdbeeraroma mit anderen natürlichen Aromen“ in Betracht, wenn eine Bezugnahme auf die Geschmacksrichtung erfolgen soll.

5. ZusatzstoffVO. Die ZusatzstoffVO gilt vorbehaltlich Sonderregelungen grundsätzlich für alle Lebensmittelzusatzstoffe und bestimmte Stoffe, wenn sie als Lebensmittelzusatzstoffe verwendet werden. Auch in diesem Bereich gilt das Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt. Eine neu strukturierte Gemeinschaftsliste der zugelassenen Zusatzstoffe wird aus den bisher zugelassenen Zusatzstoffen erstellt, wobei an dieser Stelle keine Risikobewertung der Altstoffe durch die EFSA erfolgen wird. Lebensmittelzusatzstoffe, die nicht mehr benötigt werden, sollen in diesem Verfahren aussortiert werden und neue Zusatzstoffe nach dem Verfahren der ZulassungsverfahrensVO aufgenommen werden. Unabhängig von der ersten Erstellung der Positivliste wird es ein umfassendes Neubewertungsprogramm geben, in dem alle vor dem 20. Januar 2009 zugelassenen Zusatzstoffe wissenschaftlich begutachtet werden. Die Verfahrensdetails für dieses Programm werden jedoch erst bis zum 20. Januar 2010 festgelegt.

An dieser Stelle soll darüberhinaus nur auf zwei spezielle Neuerungen hingewiesen werden. Die Verwendung von Azofarbstoffen löst nach der ZusatzstoffVO zukünftig den Pflichthinweis „Kann Aktivität und Aufmerksamkeit bei Kindern beeinträchtigen“ aus. Zum Zweiten sieht auch die ZusatzstoffVO umfangreiche Informationspflichten durch die Hersteller und Verwender der Zusatzstoffe vor; welchen Aufwand dies für Unternehmen bedeuten wird, bleibt abzuwarten.

6. Übergangsregelungen. Alle vier Verordnungen des FIAP sind am 20. Januar 2009 in Kraft getreten, aber es bestehen eine Vielzahl unterschiedlicher Übergangszeiträume, die hier nicht im Einzelnen erläutert werden können. Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass einige Regelungen der EnzymVO bereits seit Inkrafttreten gelten und dass die neuen Kennzeichnungs-

vorgaben für Enzyme ab dem 20. Januar 2010 zu beachten sind. Auch die AromenVO hat einen abgestuften Geltungsbeginn. Während die Verordnung grundsätzlich ab dem 20. Januar 2011 gilt, sind einige Vorgaben vom Geltungsbeginn der Gemeinschaftsliste abhängig. Die ZusatzstoffVO gilt grundsätzlich ab dem 20. Januar 2010, jedoch gelten auch hier andere Zeiträume im Zusammenhang mit der>Listenerstellung. Vieles ist im Übrigen vom Inkrafttreten der Durchführungsbestimmungen zur ZulassungsverfahrensVO abhängig.

7. Fazit für den Lebensmittelunternehmer.

Die Neuregelung des Zusatzstoffrechts durch das FIAP ist insbesondere aufgrund der vielfältigen Übergangszeiträume recht unübersichtlich. Daneben führt die Reevaluierung aller Stoffe, die auf die Positivliste aufgenommen bzw. behalten werden sollen dazu, dass der Lebensmittelunternehmer zum Einen Sorge dafür zu tragen hat, dass die für ihn (potentiell) relevanten Stoffe auf die Liste aufgenommen werden und dort bleiben und dass er zum Anderen sicherstellen muss, den neu festgesetzten Spezifikationen, Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorgaben zu genügen. Zugleich kann man aufgrund der Neuregelung jedoch die Hoffnung haben, dass zukünftig weniger Unterschiede zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten in diesem Bereich bestehen und dass die Veränderung der Positivliste zeitnäher und damit innovationsfreundlicher erfolgen wird.

„Alle vier Verordnungen des FIAP sind am 20. Januar 2009 in Kraft getreten, aber es bestehen eine Vielzahl von Übergangszeiträumen.“

Sonja Schulz

Zur Person



Rechtsanwältin Sonja Schulz, LL.M. ist bei ZENK Rechtsanwälte spezialisiert auf Lebensmittel- und Bedarfsgegenständerecht, Marken- und Wettbewerbsrecht. Sie hält Vorträge und führt Inhouse-Schulungen in diesen Bereichen durch. Info: schulz@zenk.com

Foto: ZENK Rechtsanwälte