

Food Improvement Agents Package (FIAP) – Das neue EG-Zusatzstoffpaket im Kurzüberblick

I. Das neue Zusatzstoffpaket – FIAP

Das EG-Zusatzstoffpaket (Food Improvement Agents Package - FIAP) regelt den Einsatz und die Zulassung von Zusatzstoffen, Enzymen und Aromen bei der Herstellung von Lebensmitteln. Das Verordnungspaket ist mit Beginn 2009 in Kraft getreten und ab 2010 bzw. 2011 anzuwenden. Es umfasst vier Verordnungen (ABI L 354 vom 31.12.2008):

- Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren
- Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 über Lebensmittelenzyme
- Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe
- Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 über Aromen

Die bisherigen Richtlinien über Zusatzstoffe und über Aromen (u.a. Richtlinien 89/107/EWG, 94/35/EG, 94/36/EG, 95/2/EG) werden schrittweise aufgehoben. Die Anhänge zu den Richtlinien (= Listen zugelassener Stoffe und deren Verwendungsbedingungen) sind vorerst weiter anzuwenden. Sie sollen in Folge überarbeitet und in die einzelnen EG-Verordnungen integriert werden.

II. Inhaltliche Schwerpunkte des EG-Zusatzstoffpakets (FIAP):

a. Allgemeine Regelungsprinzipien

- I. Verbotprinzip: Das FIAP lässt bestehende Regelungsgrundsätze unberührt und bezieht Aromen und Enzyme ein. So ist etwa die Verwendung von Zusatzstoffen – und künftig auch von Aromen und Enzymen – bei der Herstellung von Lebensmitteln grundsätzlich verboten, außer sie sind dafür zugelassen („Verbotprinzip mit Erlaubnisvorbehalt“). Die Zulassung der Stoffe erfolgt durch die Europäische Kommission auf Basis einer wissenschaftlichen Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) im Komitologieverfahren. Zugelassene Zusatzstoffe, Aromen und Enzyme dürfen in Lebensmitteln nur eingesetzt werden, wenn sie technologisch notwendig, sicher und nicht irreführend sind.
- II. Positiv- und Negativlisten: Bei der Herstellung von Lebensmitteln dürfen nur Stoffe eingesetzt werden, die in den Anhängen zu den einzelnen Verordnungen aufgelistet sind (Positivlisten). Da diese Anhänge derzeit noch leer sind, gelten – bis auf Weiteres – die Anhänge zu den aktuellen Zusatzstoffrichtlinien weiter. Stoffe, die nicht eingesetzt werden dürfen, sind in (Negativ)Listen genannt (vgl. Anhang III der EG-AromenVO).
- III. Höchstwerte, Quantum Satis, Active Principles: Die erlaubten Mengen an Zusatzstoffen, Enzymen oder Aromen richten sich nach den in den Anhängen genannten Höchstwerten. Sind keine Höchstwerte festgelegt, gelten die Prinzipien der guten Herstellungspraxis und „quantum satis“ („so wenig wie möglich, so viel wie notwendig“). In Aromen natürlich vorkommende unerwünschte Substanzen sind mengenmäßig beschränkt („Active Principles“).
- IV. „Migrationsgrundsatz“: Die „Carry Over“ – Regelung wird als „Migrationsgrundsatz“ in das Verordnungspaket übernommen. Danach darf u. a. ein Zusatzstoff in einem zusammengesetzten Lebensmittel enthalten sein, sofern er in einer Zutat dieses zusammengesetzten Produktes zugelassen ist (vgl. Art 18 ZusatzstoffVO Nr. 1333/2008).
- V. Informationspflicht als neue Anforderung für Hersteller: Produzenten und Verwender von Zusatzstoffen, Enzymen und Aromen haben künftig die zuständigen Behörden über neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu informieren, die auf die Sicherheitsbewertung der Stoffe Einfluss haben können. Ferner haben sie der Europäischen Kommission – nach Aufforderung – Auskunft über die tatsächliche Verwendung der Stoffe zu erteilen (Monitoring vgl. Art 26 ZusatzstoffVO Nr. 1333/2008). Die Informationspflicht wurde in dieser Form als Kompromiss verankert, weil der europäische Gesetzgeber zunächst eine Befristung der Zulassungen von Zusatzstoffen, Aromen und Enzymen mit maximal zehn Jahren vorgesehen hatte.
- VI. Kennzeichnung: Das FIAP regelt die Kennzeichnung von Zusatzstoffen, Enzymen und Aromen als solchen und bei Verwendung als Zutat in Lebensmitteln (Änderung der Etikettierungsrichtlinie 2000/13/EG). Geregelt sind weiters der Hinweis „natürlich“ bei Aromen und ein Warnhinweis bei Azo-Farbstoffen. Dieser Warnhinweis ist ab Mitte 2010 verpflichtend auf den Produktetiketten anzubringen (siehe unten).
- VII. Re-Evaluierung und Monitoring: Die EFSA unterzieht zugelassene Stoffe einer neuerlichen Bewertung. Bis zu deren Abschluss bleiben die bisher geltenden Zulassungen in Kraft. Parallel dazu un-

terliegen zugelassene Zusatzstoffe einem ständigen Monitoring-Prozess, der eine Anpassung der Genehmigungen und der Reinheitskriterien an den wissenschaftlichen Fortschritt sichert.

b. Das EG-Zusatzstoffpaket im Detail:

I. Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe:

1. Die Verordnung übernimmt die wesentlichen Grundsätze des Zusatzstoffregimes (u. a. Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt, Definitionen, Verbot bzw. beschränkter Einsatz in bestimmten Lebensmitteln). Zugelassene Zusatzstoffe und ihre Verwendungsbedingungen werden in einer Positivliste als Anhang zur Verordnung festgelegt (Art 4). Die Anhänge zur Verordnung sind derzeit noch leer. Sie werden – schrittweise – nach erfolgter Re-Evaluierung bestehender Zulassungen durch die EFSA ergänzt. Bis dahin können die bereits zugelassenen Zusatzstoffe weiter verwendet werden.
2. Das FIAP regelt erstmals die Verwendung von Zusatzstoffen für Zusatzstoffe, Enzyme und Aromen und Trägerstoffe in Nährstoffen und anderen Stoffe, die zu Ernährungszwecken und/oder anderen physiologischen Zwecken zugesetzt werden (vgl. Art 4 Abs 2 iVm Anhang III). Die Bestimmungen sind ab 1.1.2011 anzuwenden.
3. Lebensmittel mit den Farbstoffen Sunsetgelb E 110, Chinolingelb E 104, Carmoisin E 122, Allurarot E 129, Tartrazin E 102 und Ponceau 4R E 124 müssen ab 20.7.2010 neben ihrer Kennzeichnung gemäß Lebensmittelkennzeichnungsverordnung – LMKV (Klassenname, gefolgt vom spezifischen Namen oder der E-Nummer) den Warnhinweis „Kann Aktivität und Aufmerksamkeit bei Kindern beeinträchtigen“ tragen (Art 24 iVm Anhang V). Produkte, die bis zu diesem Zeitpunkt ohne Warnhinweis in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum verkauft werden (Art 24).
4. Die EG-ZusatzstoffVO gilt ab 20.1.2010. Davon abweichend ist für die Informationspflicht der Hersteller von Tafelsüßen als Geltungstermin der 20.1.2011 vorgesehen (Art 23 Abs 4, Art 31 und 35). Lebensmittel, die den bisherigen Bestimmungen entsprechen und bis 20.1.2010 in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet werden, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum verkauft werden.

II. Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 über Lebensmittelenzyme:

1. Mit der EG-EnzymVO wird die Verwendung und Zulassung von Enzymen erstmals geregelt. Sie gilt für Enzyme, die in Lebensmitteln aus technologischen Gründen eingesetzt werden. Ausgenommen sind Enzyme, die zu anderen Zwecken

verwendet werden (z. B. Ernährungszwecken oder zur Verdauungsförderung; Art 2).

2. Die allgemeinen Regelungsprinzipien über Zusatzstoffe wurden auf Enzyme ausgedehnt. So ist die Verwendung von Enzymen bei der Herstellung von Lebensmitteln grundsätzlich verboten, außer sie sind dafür zugelassen. Die Zulassung erfolgt – im Gleichklang mit der Zusatzstoffzulassung – durch die EFSA. Positiv bewertete Enzyme werden in einem Anhang zur Verordnung aufgelistet (Positivliste). Dieser Anhang ist derzeit noch leer, denn die Aufnahme von Enzymen in die Liste muss erst von der Wirtschaft beantragt werden. Dafür sieht die Verordnung einen Zeitraum von zwei Jahren nach Anwendung der Durchführungsbestimmungen für das Zulassungsverfahren gem VO Nr. 1331/2008 vor. Zur Zeit liegen der EFSA rund zweihundert Anträge zur Prüfung vor. Leitlinien für die Antragstellung und ein Verzeichnis der bereits vorliegenden Anträge sind in Vorbereitung und sollen das Prozedere für die Wirtschaft erleichtern. Nach Auskunft der EFSA ist mit einer Veröffentlichung der Positivliste nicht vor 2015 zu rechnen. Die Liste wird (u. a.) die Bezeichnung/Spezifikation von Enzymen, ihre Einsatzbereiche, Höchstmengen und Kennzeichnung regeln.
3. Die Verordnung regelt die Kennzeichnung von Enzymen, die als solche abgegeben werden (Art 10ff). Darüber hinaus legt sie Bestimmungen über die Deklaration von Enzymen fest, die in Lebensmitteln als Zutat verwendet werden (Änderung der Etikettierungsrichtlinie 2000/13/EG): Enzyme gelten künftig als „Zutaten“ und sind im Zutatenverzeichnis mit ihrer technologischen Funktion, gefolgt von ihrem spezifischen Namen zu kennzeichnen (z. B. „Feuchthaltemittel Invertase“). Davon ausgenommen sind Enzyme, die u. a. als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden (z. B. Asparaginase). Da das in der Praxis überwiegend der Fall ist (Ausnahmen: z. B. Invertase, Lysozym), ist davon auszugehen, dass die neue Regelung kaum Adaptierungen von Etiketten erfordern wird. Die neuen Kennzeichnungsbestimmungen sind ab 20.1.2010 anzuwenden. Lebensmittelenzyme, Lebensmittelenzym-Zubereitungen und Lebensmittel, die diese enthalten und vor diesem Zeitpunkt rechtmäßig in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden, dürfen bis zum Ablauf des Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatums verkauft werden (Art 24).
4. Bis zur Veröffentlichung der Positivliste (voraussichtlich 2015) sind die einzelstaatlichen Vorschriften der Mitgliedstaaten weiterhin anzuwenden.

III. Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 über Lebensmittelaromen:

1. Die EG-AromenVO regelt die Verwendung von Aromen, Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften, Aromaausgangsstoffen sowie von Lebensmitteln, die Aromen oder Zutaten mit Aromaeigenschaften enthalten (Art 2). Sie umfasst auch Kräuter und Gewürze, die bei der gewerblichen Herstellung von Lebensmitteln als Zutat verwendet werden. Stoffe mit ausschließlich salzigem, süßem oder saurem Geschmack, „rohe“ Lebensmittel, nicht zusammengesetzte Lebensmittel und Mischungen von u. a. frischen, getrockneten oder tiefgekühlten Gewürzen/Kräutern oder Teemischungen als solche (sofern sie nicht als Lebensmittelzutat verwendet werden) sind ausgenommen. Für Raucharomen gilt weiterhin die EG-VO Nr. 2065/2003.
 2. Auch bei der Verwendung von Aromen hat sich der europäische Gesetzgeber dafür entschieden, bestimmte Stoffe vor ihrer Verwendung in Lebensmitteln einer Sicherheitsbewertung und Zulassung durch die EFSA zu unterziehen. Durchlaufen diese Stoffe das Prüfverfahren der EFSA erfolgreich, werden sie in eine Positivliste (Anhang zur Verordnung) eingetragen (Art 9). Das gilt für folgende Stoffe: Aromastoffe, sonstige Aromen, Aromen aus „Nicht-Lebensmitteln“ (und zwar thermisch gewonnen: Reaktionsaromen, Aromavorstufen, Aromaextrakte), Ausgangsstoffe aus „Nicht-Lebensmitteln“ sowie thermisch gewonnene Reaktionsaromen (die Anhang V „Bedingungen für die Herstellung thermisch gewonnener Reaktionsaromen und Höchstmengen bestimmter Stoffe in thermisch gewonnenen Reaktionsaromen“ nicht erfüllen). Nach Planung der EFSA soll die Positivliste zulässiger Aromen und Ausgangsstoffe (Anhang I) Ende 2010 veröffentlicht werden. Die Europäische Kommission hat andererseits jene Stoffe, die Lebensmitteln als solche nicht zugesetzt werden dürfen bzw. deren Verwendung bei der Herstellung von Aromen und Zutaten mit Aromaeigenschaften eingeschränkt ist, bereits in der Verordnung festgelegt (z. B. Capsaicin, Thujon; vgl. Negativlisten im Anhang III und IV).
 3. Abweichend von der bisherigen Rechtslage verzichtet die neue EG-AromenVO auf die Aroma-Kategorien „natürlich“, „naturidentisch“ und „künstlich“ und unterscheidet schlicht zwischen „Aromen“ und „natürlichen Aromen“. Zudem stellt sie klar, was unter „Aromavorstufe“ oder „Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften“ zu verstehen ist.
 4. Bestimmte unerwünschte Stoffe, die von Natur aus in Aromen oder Zutaten mit Aromaeigenschaften vorkommen, werden mengenmäßig beschränkt (Art 6 iVm Anhang III, „active principles“). Die Höchstwerte gelten für jene Lebensmittel, die maßgeblich zur Aufnahme solcher unerwünschten Stoffe beitragen (z. B. Cumarin in Backwaren, Annex III Teil B).
 5. Die Kennzeichnung von Aromen richtet sich danach, ob Aromen als solche (an Weiterverarbeiter oder Endverbraucher) abgegeben oder als Zutat in einem zusammengesetzten Lebensmittel eingesetzt werden. Während für erstere die neuen Bestimmungen der EG-AromenVO gelten (Art 15ff), erfolgt die Zutatendeklaration nach der Etikettierungsrichtlinie 2000/13/EG (siehe Exkurs unten). Die neuen Anforderungen für die Kennzeichnung von Aromen als solche und als Zutat (insb. der Hinweis „natürliches Aroma“) gelten ab 20.1.2011.
 6. Die EG-AromenVO gilt ab 20.1.2011 (Art 30). Bis dahin sind die Regelungen der Aromenrichtlinie 88/388/EWG bzw. der österreichischen Aromenverordnung, BGBl II Nr. 1998/42, weiterhin anzuwenden. Für Lebensmittel, die vor dem 20.1.2011 rechtmäßig in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet werden, gilt ein Abverkauf bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum.
- IV. Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren:
1. Die EG-ZulassungVO sieht ein einheitliches Bewertungs- und Zulassungsverfahren für Zusatzstoffe, Aromen und Enzyme vor. Es stützt sich auf eine Risikobewertung der EFSA. Zugelassene Stoffe werden in Positivlisten als Anhang zu den einzelnen Verordnungen aufgelistet. Diese können – auf Initiative der Europäischen Kommission, eines Mitgliedstaates oder einer betroffenen Person – geändert werden.
 2. Da die Verordnung nur die Grundzüge des Verfahrens festlegt, plant die Europäische Kommission, nähere Details bis Ende 2010 in einer Durchführungsverordnung zu regeln (u. a. Inhalt, Aufmachung und Vorlage eines Antrags, Modalitäten der Prüfung der Zulässigkeit des Antrags).

c. Exkurs: Kennzeichnung von Aromen

Die EG-AromenVO Nr. 1334/2008 stellt die Kennzeichnung von Aromen auf eine neue Rechtsbasis. Sie übernimmt dabei die wesentlichen Pflichtangaben für die Deklaration von Aromen, die als solche abgegeben werden, und sieht weitere Kennzeichnungselemente vor. Zudem regelt sie die Verwendung des Hinweises „natürlich“ in der Sachbezeichnung des Aromas und im Zutatenverzeichnis zusammengesetzter Lebensmittel.

- I. Kennzeichnung von Aromen, die als solche abgegeben werden:
 1. Für die Kennzeichnung von Aromen als solche gelten die Art 14 bis 18 EG-AromenVO. Sie unterscheiden dabei, ob Aromen zur Abgabe an Weiterverarbeiter oder an Endverbraucher bestimmt sind:
 - a. Aromen, die an Weiterverarbeiter abgegeben

werden („B2B“, Art 14f) müssen auf ihrer Verpackung oder ihrem Behältnis eine Reihe von Angaben enthalten, u. a. die Sachbezeichnung „Aroma“ (oder eine genauere Beschreibung des Aromas z. B. „Himbeeraroma“) und den Hinweis „für Lebensmittel“ bzw. „für Lebensmittel, begrenzte Verwendung“ (oder einen spezifischen Verwendungshinweis). Abweichend von der bisherigen Rechtslage sind künftig das Mindesthaltbarkeitsdatum, Allergene und (allenfalls) Lagerungshinweise auf dem Etikett anzugeben. Eine Kenntlichmachung dieser Informationen wie bisher in den Lieferpapieren, wird nicht mehr ausreichen.

- b. Werden Aromen an den Endverbraucher abgegeben („B2C“, Art 17), ist zwingend auf der Verpackung der Hinweis „für Lebensmittel“ bzw. „für Lebensmittel, begrenzte Verwendung“ oder ein genauerer Hinweis auf die vorgesehene Verwendung in Lebensmitteln anzubringen. Darüber hinaus sind die Kennzeichnungselemente gem. Etikettierungsrichtlinie 2000/13/EG anzugeben.
- c. Für die Verwendung des Begriffs „natürlich“ in der Sachbezeichnung eines Aromas („natürliches Aroma“) gilt:
 - I. Die Angabe „natürlich“ darf nur verwendet werden, wenn der Aromabestandteil ausschließlich Aromaextrakte oder „natürliche“ Aromastoffe enthält. Als „natürliche Aromastoffe“ gelten Aromastoffe, die „...natürlich vorkommen und in der Natur nachgewiesen“ wurden. Sie werden durch physikalische, enzymatische oder mikrobiologische Verfahren aus pflanzlichen, tierischen oder mikrobiologischen Ausgangsstoffen gewonnen, als solche verwendet oder mittels eines herkömmlichen Zubereitungsverfahrens für den menschlichen Verzehr aufbereitet (Art 3 iVm Anhang II).
 - II. Wird auf eine namensgebende Quelle hingewiesen (z. B. „natürliches Himbeeraroma“), muss der Aromabestandteil zu mindestens 95 % aus dieser Quelle (Himbeere) stammen. Die verbleibenden max. 5 % müssen ebenfalls „natürlichen“ Ursprungs sein. Sie dürfen nur für die Standardisierung des Aromas oder die Verleihung einer z. B. frischeren oder schärferen Aromanote verwendet werden (Erwägungsgrund Nr. 28).
 - iii. Werden weniger als 95 % des Aromabestandteils aus einem Ausgangsstoff gewonnen und ist die Geschmacksnote leicht erkennbar, kann das Aroma als „natürliches XY-Aroma mit anderen natürlichen Aromen“ deklariert werden. Beispiel: Der Aromabestandteil besteht zu 94 % Gewichtsprozent aus dem Ausgangsstoff „Pfefferminze“ (etwa Minzöl) und zu 6 % Gewichtsprozent aus „Orange“, die zur Verleihung eines frischen Geschmacks eingesetzt werden. Die Ge-

schmacksnote „Pfefferminz“ ist leicht erkennbar. Wird auf die „Natürlichkeit“ des Pfefferminzaromas hingewiesen, hat die Kennzeichnung zu lauten: „*Natürliches Pfefferminzaroma mit anderen natürlichen Aromen*“.

- IV. Stammt der Aromabestandteil aus verschiedenen Ausgangsstoffen und kann die Nennung dieser Ausgangsstoffe die Geschmacksnote nicht zutreffend beschreiben, darf nur die Angabe „natürliches Aroma“ verwendet werden. Beispiel: Aromabestandteil besteht zu 0% Gewichtsprozent aus „Banane“ und zu 100 % Gewichtsprozent aus anderen Ausgangsstoffen als Banane (z. B. „Erdbeere“ oder „Himbeere“). Die Geschmacksnote ist „Banane“. Wird auf die „Natürlichkeit“ des Aromas hingewiesen, hat die Kennzeichnung zu lauten: „*Natürliches Aroma*“. Die Angabe „natürliches Bananenaroma“ wäre unzulässig.
- II. Kennzeichnung von Aromen in der *Zutatenliste* zusammengesetzter Lebensmittel (Art 29):
 1. Die Kennzeichnung von Aromen in der *Zutatenliste* zusammengesetzter Lebensmittel richtet sich nach Anhang III der Etikettierungsrichtlinie 2000/13/EG. Diese Bestimmung wird durch Art 29 EG-AromenVO geändert. Künftig sind Aromen in der *Zutatenliste* zu deklarieren als:
 - a. „Aroma“ (oder eine spezifischere Bezeichnung bzw. Beschreibung des Aromas: „Vanillearoma“);
 - b. „Raucharoma“ oder „Raucharoma aus *Name des Lebensmittels bzw. der Lebensmittelkategorie bzw. des Ausgangsstoffs*“ (z. B. „Raucharoma aus Buchenholz“), sofern der Aromabestandteil Raucharomen iSd Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 enthält und dem Lebensmittel einen Räuchergeschmack verleiht.
 2. Wird ein Aroma in der Aufmachung oder Kennzeichnung als „natürlich“ bezeichnet, gelten die Anforderungen des Art 16 der EG-AromenVO. Das bedeutet: Der Hinweis „natürlich“ darf nur verwendet werden, wenn der Aromabestandteil ausschließlich Aromaextrakte oder „natürliche“ Aromastoffe enthält (siehe Exkurs lit c).

Einige Lebensmittelverbände in den EU-Ländern diskutieren derzeit, ob die Änderung des Anhangs III der Etikettierungsrichtlinie durch die EG-AromenVO in einzelstaatliches Recht umgesetzt werden muss. Ein Standpunkt geht dahin, dass die neuen Deklarationsvorschriften erst mit Änderung der jeweiligen nationalen Kennzeichnungsbestimmungen zur Umsetzung der Etikettierungsrichtlinie (in Österreich: der LMKV) Geltung erlangen. In Österreich wird eine Änderung der LMKV derzeit für nicht zwingend erforderlich gehalten. Dem liegt die Überlegung zugrunde, dass die neuen Bestimmungen als EG-Verordnung veröffentlicht wurden und somit unmittelbar gelten. Folgt man dieser Rechtsauffassung, sind die neuen Kennzeichnungsbestimmungen ab 20.1.2011 anzuwenden.