



Die Lebensmittelindustrie

Zusatzstoffe, Enzyme und Aromen

Schwerpunktthema

Stand: 07.03.2017

- [Grundsätzliches](#)
- [Verordnung \(EG\) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe](#)
- [Verordnung \(EG\) Nr. 1332/2008 über Lebensmittelenzyme](#)
- [Verordnung \(EG\) Nr. 1334/2008 über Lebensmittelaromen](#)
- [Verordnung \(EG\) Nr. 1331/2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren](#)
- [Publikationen](#)
- [Online-Portal des Lebensmittelverbands Deutschland \(vormals BLL\):
Zusatzstoffe in Lebensmitteln](#)

- **Grundsätzliches**

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 seit 2010 bzw. 2011 anzuwenden.

Es gilt das "Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt"; das bedeutet: **Zusatzstoffe sind grundsätzlich verboten, außer sie sind ausdrücklich zur Verwendung in Lebensmitteln zugelassen.** Zugelassene Zusatzstoffe sind unter Angabe ihrer Verwendungsbedingungen in "Positivlisten" zusammenzufassen.

Zusatzstoffe sind Stoffe mit oder ohne Nährwert, die in der Regel weder selbst zu Ernährungs- oder Genusszwecken verzehrt noch als charakteristische Zutat eines Lebensmittels verwendet werden und die einem Lebensmittel aus technologischen Gründen beim Herstellen, Verarbeiten, Zubereiten, Behandeln, Verpacken, Befördern oder Lagern zugesetzt werden, wodurch sie selbst oder ihre Nebenprodukte (mittelbar oder unmittelbar) zu einem Bestandteil des Lebensmittels werden oder werden können (§ 3 Z 5 LMSVG).

Zusatzstoffe dürfen nur unter den Voraussetzungen zugelassen werden, dass:

- sie **gesundheitlich unbedenklich** sind,
- sie den Verbraucher **nicht irreführen** und
- ihr Einsatz **technologisch notwendig** ist.

Ferner muss nachgewiesen werden, dass der Einsatz des Zusatzstoffes einen **Vorteil für den Verbraucher** hat (z.B. Erhöhung der Lebensmittelsicherheit durch Schutz vor Verderb, Sicherung einer gleichbleibenden Qualität oder Stabilität).

Die erlaubte **Menge** an Zusatzstoffen in einem Lebensmittel richtet sich nach:

- den in den jeweiligen Rechtsvorschriften festgelegten zulässigen **Höchstmengen**
- mangels solcher: nach der guten Herstellungspraxis "**quantum satis**" ("so wenig wie möglich, so viel wie notwendig").

Die Sicherheitsbewertung erfolgt durch die **Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)**. Nur die von der EFSA geprüften und von der Kommission als technologisch notwendig erachteten Zusatzstoffe werden zugelassen und mit einer **E-Nummer** gekennzeichnet. "**E**" stand ursprünglich

für "Europa" und ist ein internationales Codesystem für zugelassene Zusatzstoffe.

Zugelassene Zusatzstoffe unterliegen einem ständigen **Monitoring-Prozess**, der eine Anpassung der Genehmigungen und der Reinheitskriterien an den wissenschaftlichen Fortschritt sichert. Im Rahmen des Monitoring-Prozesses wird auch die von den Verbrauchern konsumierte Menge an Zusatzstoffen wissenschaftlich erfasst (vgl. Elmadfa I., Zarfl B., König J.: "Aufnahme an Zusatzstoffen in Österreich", Forschungsbericht 2/98, Bundeskanzleramt Sektion VI, 1996).

Die Sicherheitsbewertung basiert auf der **Überprüfung aller toxikologischen Daten**, einschließlich Beobachtungen in Tierversuchen und Probandenstudien. Um die für den Menschen sichere Einnahmemenge eines Zusatzstoffes, also die Menge, die jeden Tag ein Leben lang ohne Risiko für die Gesundheit verzehrt werden kann, zu finden, wird zunächst der sogenannte "No Observed Effect Level" (NOEL) bestimmt. Dies ist die **Menge an Zusatzstoffen, die täglich an Tiere verfüttert werden kann ohne, dass negative Wirkungen auf deren Gesundheit auftreten**. In der Folge wird dieser Wert u.a. durch den **Sicherheitsfaktor 100** dividiert. Dieser Sicherheitsfaktor trägt dem Schutzbedürfnis **verschiedener Verbrauchergruppen** (je nach Alter, Ernährungsweisen, Gesundheitszustand...) Rechnung. Diese reduzierte Menge ist allgemein bekannt als **"Acceptable Daily Intake" (ADI, vertretbare tägliche Aufnahme)**. Der ADI-Wert definiert die **Menge eines Zusatzstoffes in Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht, die ein Mensch ein ganzes Leben täglich ohne Risiko aufnehmen kann**. Die zur Verwendung im Endprodukt zugelassenen Mengen werden so gemessen, dass die ADI-Werte bei normaler gemischter Kost nicht erreicht werden können. Dass dieses System sich bewährt hat, zeigen die weltweiten, jahrzehntelangen Erfahrungen der praktischen Toxikologie.

Der ADI-Wert ist somit kein toxischer Grenzwert, sondern er bezeichnet die **sichere Aufnahmemenge**. Eine gelegentliche Überschreitung des Wertes ist kein Anlass zur Sorge, solange die durchschnittliche tägliche Aufnahme unterhalb des ADI-Grenzwertes liegt.

Das EG-Zusatzstoffpaket umfasst vier Verordnungen (ABl L 354 vom 31.12.2008):

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

Aufgrund der neuen Rechtslage (EG-Zusatzstoffpaket = Food Improvement Agents Package-FIAP) wurden die bisher geltenden Richtlinien über Zusatzstoffe und Aromen (u.a. Richtlinien 89/107/EWG, 94/35/EG, 94/36/EG, 95/2/EG) schrittweise aufgehoben. Die zugelassenen Zusatzstoffe und Aromen sind nun dem jeweiligen Anhang zur Verordnung über Lebensmittelzusatzstoffe bzw. Aromen zu entnehmen.

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

- Zugelassene Zusatzstoffe und ihre Verwendungsbedingungen werden in einer Positivliste als Anhang zur Verordnung festgelegt (Art 4). Im November 2011 wurden die Anhänge II und III im EU-Amtsblatt als und veröffentlicht. Anhang II gilt seit 1. Juni 2013 und beinhaltet die Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Zusatzstoffe. Anhang III regelt die Verwendung in Lebensmittelzusatzstoffen, Lebensmittelenzymen und Lebensmittelaromen sowie in Nährstoffen zugelassene Zusatzstoffe (auch Trägerstoffe) mit Bedingungen für ihre Verwendung.
- Das FIAP regelt erstmals die Verwendung von Zusatzstoffen für Zusatzstoffe, Enzyme und Aromen und Trägerstoffe in Nährstoffen und andere Stoffe, die zu Ernährungszwecken und/oder anderen physiologischen Zwecken zugesetzt werden (vgl. Anhang III). Die Bestimmungen sind seit **1.1.2011** anzuwenden.
- 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 seit **20.7.2010** neben ihrer Kennzeichnung gemäß LMKV (Klassenname, gefolgt vom spezifischen Namen oder der E-Nummer) den **Warnhinweis "Kann Aktivität und Aufmerksamkeit bei Kindern beeinträchtigen"** tragen.

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

- 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). Neben der klar erkennbaren technologischen Notwendigkeit gelten die Anforderungen, dass der Verbraucher nicht irreführt werden darf und die Lebensmittelenzyme sicher sein müssen.
- Bei der Herstellung von Lebensmitteln dürfen nur die im Anhang zur Verordnung genannten Enzyme unter den dort festgelegten

Bedingungen verwendet werden (Positivliste). Der Anhang ist derzeit noch leer. Die Aufnahme von Enzymen in die Liste ist von den Unternehmen zu beantragen (innerhalb von zwei Jahren nach Anwendung der Durchführungsbestimmungen für das Zulassungsverfahren gem VO Nr. 1331/2008). Derzeit liegen der EFSA rund zweihundert Anträge zur Prüfung vor. Leitlinien für die Antragstellung und ein Verzeichnis der bereits vorliegenden Anträge (beides in Vorbereitung) sollen das Prozedere erleichtern. Die Frist für Anträge für eine Aufnahme von Stoffen in die Gemeinschaftsliste zulässiger Enzyme läuft seit September 2011, das Ende für die Einreichung von Zulassunganträgen ist auf 11. März 2015 festgesetzt. Die Liste wird (u.a.) die Bezeichnung/Spezifikation von Enzymen, ihre Einsatzbereiche, Höchstmengen und Kennzeichnung enthalten.

- Die Verordnung regelt die Kennzeichnung von Enzymen, die als solche abgegeben werden (vgl. Art 10 bis 13) und legt 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 der überwiegende Fall ist (Ausnahmen: z.B. Invertase, Lysozym), ist davon auszugehen, dass die neue Regelung kaum Adaptierungen von Etiketten erfordern wird.
- Bis zur Veröffentlichung der Positivliste sind weiterhin die einzelstaatlichen Vorschriften der Mitgliedstaaten anzuwenden. Die Kennzeichnungsbestimmungen gelten seit 20.1.2010 (vgl. Art 21).

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

- Die Verordnung regelt die Verwendung von Aromen, Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften, von Lebensmitteln, die Aromen oder Zutaten mit Aromaeigenschaften enthalten sowie von Aromaausgangsstoffen. Die Verordnung umfasst auch Kräuter und Gewürze, die bei der gewerblichen Herstellung von Lebensmitteln als Zutat verwendet werden. Für Raucharomen gilt weiterhin die EG-VO Nr. 2065/2003.
- Folgende Stoffe wurden einer Bewertung durch die EFSA unterzogen und in einer Positivliste (Unionliste der Aromen und Ausgangsstoffe), die Anfang Oktober 2012 veröffentlicht wurde, zusammengefasst: 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).
- Stoffe, die Lebensmitteln als solche nicht zugesetzt werden dürfen bzw. deren Verwendung bei der Herstellung von Aromen und Zutaten mit Aromaeigenschaften eingeschränkt ist, sind in den Anhängen III und IV festgelegt.
- Die Verordnung sieht Definitionen für "Aromavorstufen" und "Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften" vor. Die bisherigen Kategorien "natürlich", "naturidentisch" und "künstlich" entfallen. Sie werden durch die Kategorien "Aromen" und "natürliche Aromen" ersetzt.
- Bestimmte unerwünschte Stoffe, die von Natur aus in Aromen oder Zutaten mit Aromaeigenschaften vorkommen, werden mengenmäßig beschränkt ("**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).
- Die Verordnung regelt die Kennzeichnung von Aromen, die als solche abgegeben werden, von "Raucharomen" und den **Hinweis "natürlich"** (Änderung der Etikettierungsrichtlinie 2000/13/EG). Werden Aromen als solche an den Endverbraucher abgegeben, sind künftig Angaben über das Mindesthaltbarkeitsdatum und Allergene auf dem Etikett zu vermerken.

- **Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren:**

- Die Verordnung 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.
- Das sowohl zeitlich begrenzte als auch effiziente und transparente einheitliche Verfahren, soll zu einer Erleichterung des freien Verkehrs mit den genannten Stoffen innerhalb des Binnenmarktes beitragen.

Publikationen

- Informationsbroschüre "Zusatzstoffe in Lebensmitteln"; Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V. (BLL); 15. Auflage, Dezember 2014
- Leitlinie des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen zur Beurteilung der technologischen Wirksamkeit von Zusatzstoffen in Brot, Gebäck und feinen Backwaren

- **Online-Portal des Lebensmittelverbands Deutschland (vormals BLL):
Zusatzstoffe in Lebensmitteln**

Der Lebensmittelverband Deutschland e. V. (vormals BLL) hat auf seiner Homepage unter der Rubrik "Zusatzstoffe" umfangreiche Informationen veröffentlicht.

Folgende Themen werden behandelt:

- Vielfältige und unentbehrliche Helfer mit Geschichte
- Chemie und Natur – Untrennbar verbunden
- Ordnung und Struktur muss sein – Klassifizierung von Zusatzstoffen
- EU-weit einheitlich geregelt – Schutz des Verbrauchers
- Was steht auf dem Etikett? – Deklaration von Zusatzstoffen
- Genuss ohne Gefahr: Keine Angst vor Zusatzstoffen

Letzte Aktualisierung: 07.03.2017