



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 9. April 2014
(OR. en)**

8753/14

**DENLEG 82
AGRI 304
SAN 164**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der
Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 4. April 2014

Empfänger: Herr Uwe CORSEPIUS, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: D031929/02

Betr.: VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION vom XXX zur
Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des
Europäischen Parlaments und des Rates sowie des Anhangs der Verordnung
(EU) Nr. 231/2012 der Kommission in Bezug auf polyvinyl alcohol-
polyethylene glycol-graft-co-polymer in festen Nahrungsergänzungsmitteln

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D031929/02.

Anl.: D031929/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANCO/10013/2014 Rev. 1
(POOL/E3/2014/10013/10013R1-
EN.doc) D031929/02
[...](2014) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission in Bezug auf polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer in festen Nahrungsergänzungsmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission in Bezug auf polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer in festen Nahrungsergänzungsmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe¹, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 14,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen², insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält eine EU-Liste der zur Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Zusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.
- (2) In der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission³ sind Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt.
- (3) Diese Listen können nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 festgelegten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.
- (4) Am 13. September 2011 wurde ein Antrag auf Zulassung der Verwendung von polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer (PVA-PEG graft co-polymer) in wässrigen Filmüberzügen zur sofortigen Freisetzung für Nahrungsergänzungsmittel

¹ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

² ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.

³ Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1).

gestellt. Der Antrag wurde den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 zugänglich gemacht.

- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit hat die Sicherheit von PVA-PEG *graft* co-polymer bei Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass seine Verwendung als Filmüberzug bei Nahrungsergänzungsmitteln bei den vorgeschlagenen Verwendungen keine Sicherheitsbedenken aufwirft⁴.
- (6) PVA-PEG *graft* co-polymer ist zur Verwendung in wässrigen Filmüberzügen zur sofortigen Freisetzung für Nahrungsergänzungsmittel bestimmt. Es schützt vor unangenehmem Geschmack und unangenehmen Gerüchen, verbessert das Aussehen, erleichtert das Schlucken von Tabletten, verleiht ein charakteristisches Aussehen und schützt empfindliche Wirkstoffe. Eine besondere Eigenschaft des Stoffes besteht darin, dass er extrem flexibel ist, über eine geringe Viskosität verfügt und sich schnell in sauren, neutralen und alkalischen wässrigen Medien auflöst. Daher sollte die Verwendung von PVA-PEG *graft* co-polymer als Überzugsmittel für feste Nahrungsergänzungsmittel zugelassen und diesem Zusatzstoff die E-Nummer E 1209 zugeteilt werden.
- (7) Da PVA-PEG *graft* co-polymer erstmals in die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgenommen wird, sollte die Spezifikation für diesen Stoff in die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 aufgenommen werden.
- (8) Die Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EU) Nr. 231/2012 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit –

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

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

⁴ The EFSA Journal 2013;11(8):3303.

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

Brüssel, den

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO