



Rat der
Europäischen Union

121348/EU XXVII. GP
Eingelangt am 23/11/22

Brüssel, den 23. November 2022
(OR. en)

15128/22

DENLEG 84
FOOD 70
SAN 618

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	16. November 2022
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D084677/02
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... 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 die Verwendung von Carbomer in Nahrungsergänzungsmitteln

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D084677/02.

Anl.: D084677/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
PLAN/1317/2022 Rev1
(POOL/E2/2022/1317/1317R1-EN.docx)
D084677/02
[...] (2022) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... 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 die Verwendung von Carbomer in Nahrungsergänzungsmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... 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 die Verwendung von Carbomer in 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 für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Zusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.
- (2) Die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission³ enthält Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe, einschließlich Farbstoffe und Süßungsmittel.
- (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 22. April 2020 wurde die Zulassung der Verwendung von Carbomer als Füllstoff und Stabilisator in festen Nahrungsergänzungsmitteln und als Stabilisator und Verdickungsmittel in flüssigen Nahrungsergänzungsmitteln beantragt. Der Antrag wurde den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 zugänglich gemacht.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit bewertete die Sicherheit quervernetzter Polymere der Polyacrylsäure (Carbomer) bei Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff⁴ und kam zu dem Schluss, dass bei deren Verwendung in flüssigen Nahrungsergänzungsmitteln in einer Höchstmenge von 30 000 mg/kg und in

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).

⁴ EFSA Journal 2021;19(8):6693.

festen Nahrungsergänzungsmitteln in der üblichen Menge von 200 000 mg/kg keine Sicherheitsbedenken bestehen.

- (6) Carbomer soll bei festen Nahrungsergänzungsmitteln für eine kontrollierte verlängerte Freisetzung von Nährstoffen verwendet werden; so können Tabletten kleiner gestaltet und von den Verbrauchern leichter geschluckt werden. Bei flüssigen Nahrungsergänzungsmitteln soll Carbomer in Formulierungen mit einer großen Bandbreite an Fließ- und rheologischen Eigenschaften verwendet werden, die bei einem niedrigeren Polymergehalt stabil sind.
- (7) Daher ist es angemessen, den Lebensmittelzusatzstoff „Carbomer“ (E 1210) als Füllstoff und Stabilisator bei festen und als Stabilisator und Verdickungsmittel bei flüssigen Nahrungsergänzungsmitteln zuzulassen.
- (8) Da Carbomer (E 1210) erstmals in die EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Zusatzstoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgenommen wird, sollten dessen Spezifikationen auch in die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 aufgenommen werden.
- (9) Die Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EU) Nr. 231/2012 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

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.

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

Brüssel, den

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN