

**VERORDNUNG (EU) 2023/440 DER KOMMISSION****vom 28. Februar 2023****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 Lebensmittelzusatzstoffe <sup>(1)</sup>, 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 -aromen <sup>(2)</sup>, 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 Kommission <sup>(3)</sup> 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 Lebensmittelzusatzstoff <sup>(4)</sup> und kam zu dem Schluss, dass bei deren Verwendung in flüssigen Nahrungsergänzungsmitteln in einer Höchstmenge von 30 000 mg/kg und in 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.

<sup>(1)</sup> ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

<sup>(2)</sup> ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2021;19(8):6693.

- (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 28. Februar 2023

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANHANG I

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird wie folgt geändert:

- a) In Teil B Nummer 3 „Andere Zusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel“ wird nach dem Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 1209 folgender Eintrag eingefügt:

„E 1210	Carbomer“
---------	-----------

- b) Teil E wird wie folgt geändert:

- (1) In Lebensmittelkategorie 17.1 „Nahrungsergänzungsmittel in fester Form, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder“ wird nach dem Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 1209 folgender Eintrag eingefügt:

„E 1210	Carbomer	200 000“		
---------	----------	----------	--	--

- (2) in Lebensmittelkategorie 17.2 „Nahrungsergänzungsmittel in flüssiger Form, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder“ wird folgender Eintrag nach dem Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 969 eingefügt:

„E 1210	Carbomer	30 000“		
---------	----------	---------	--	--

## ANHANG II

Im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird nach dem Eintrag zu E 1209 folgender Eintrag eingefügt:

## „E 1210 CARBOMER

<b>Synonyme</b>	Carbomer, Carboxypolymethylen; Carbomer-Homopolymer		
<b>Definition</b>	Hochmolekulare Massenpolymere, gewonnen durch Polymerisation von Acrylsäure und Quervernetzung mit Allyl-Pentaerythritol. Die Polymere werden in Ethylacetat synthetisiert, wobei ein Peroxid die Polymerisation durch freie Radikale startet.		
CAS-Nummer	9007-20-9 (CAS, primär), 9003-01-4 (CAS, sekundär)		
Chemische Bezeichnung	Carbomer-Homopolymer, Allyl-Pentaerythritol, quervernetzt		
Chemische Formel	$-(\text{CH}_2-\text{CH})_m-(\mathbf{XM})_p$ $\text{COOH}$		
	<b>m</b> : Anzahl der Monomereinheiten; <b>XM</b> : Vernetzungsmittel, <b>p</b> : Anzahl der Vernetzungsmittel-Einheiten, <b>wobei m &gt;&gt; p</b>		
Massenmittel der Molmasse			
Gehalt	Carboxylsäure mindestens 56 % und höchstens 68 % (in der Trockensubstanz)		
<b>Beschreibung</b>	weißes oder fast weißes, flockiges, hygroskopisches Pulver oder Körner		
<b>Merkmale</b>	charakteristisch für die Verbindung		
ATR-Infrarotspektroskopie Protonen-NMR-Spektroskopie			
Viskosität (Brookfield-Viskosimeter, 20 U/min) 25 °C	Typ B 29 400–39 400 mPa s	Typ A 4 000–11 000 mPa s	Typ A
Physikalische Form	Pulver	Pulver	Körner
40-Mesh-Sieb, % 425 µm	-	-	Minimum 95
100-Mesh-Sieb, % 150 µm	-	-	Maximum 10
Löslichkeit	Unlöslich in Wasser. Quillt in Wasser und bildet Hydrogele in wässrigen Dispersionen.		

---

<b>Reinheit</b>	
Monomerreste	Acrylsäure höchstens 100 mg/kg
Vernetzungsmittelreste	Tri- und Tetraallyl-Pentaerythritol höchstens 1 000 mg/kg
Lösungsmittelreste	Ethylacetat höchstens 0,5 % Massenanteil
2-Ethylhexanol	höchstens 100 mg/kg
2-Ethylhexylacetat	höchstens 100 mg/kg
Niedrigere Molmassenverteilung < 1 000 Da	höchstens 0,75 % Massenanteil
Trocknungsverlust	höchstens 2 %
Sulfatasche	höchstens 2,5 %“

---