

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/440 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Φεβρουαρίου 2023

για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, καθώς και του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής όσον αφορά τη χρήση καρβομερούς ως γλυκαντικού

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 3 και το άρθρο 14,Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο προσθέτων τροφίμων που εγκρίνονται για χρήση σε τρόφιμα και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής ⁽³⁾ θεσπίζει προδιαγραφές για τα πρόσθετα τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των χρωστικών και γλυκαντικών υλών που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (3) Οι εν λόγω κατάλογοι δύνανται να επικαιροποιηθούν σύμφωνα με την ενιαία διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από αίτηση.
- (4) Στις 22 Απριλίου 2020 υποβλήθηκε αίτηση για την έγκριση της χρήσης καρβομερούς ως διογκωτικού και σταθεροποιητή σε στερεά συμπληρώματα διατροφής και ως σταθεροποιητή και πυκνωτικό σε υγρά συμπληρώματα διατροφής. Η αίτηση κοινοποιήθηκε στα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων αξιολόγησε την ασφάλεια των πολυμερών σταυροσυνδεδεμένου πολυακρυλικού οξέος (καρβομερές) όταν χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα τροφίμων ⁽⁴⁾ και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση τους σε υγρά συμπληρώματα διατροφής στο μέγιστο επίπεδο χρήσης των 30 000 mg/kg και σε στερεά συμπληρώματα διατροφής στο τυπικό επίπεδο χρήσης των 200 000 mg/kg δεν προκαλεί ανησυχία ως προς την ασφάλεια.
- (6) Το καρβομερές προορίζεται για χρήση σε στερεά συμπληρώματα διατροφής για την ελεγχόμενη παρατεταμένη απελευθέρωση θρεπτικών ουσιών, γεγονός που επιτρέπει την παρασκευή δισκίων μικρότερου μεγέθους, τα οποία καταπίνονται ευκολότερα από τους καταναλωτές. Σε υγρά συμπληρώματα διατροφής, το καρβομερές προορίζεται για χρήση σε σκευάσματα με ευρύ φάσμα ιδιοτήτων ροής και ρεολογικών ιδιοτήτων που είναι σταθερά με χαμηλότερο επίπεδο πολυμερούς.
- (7) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί το πρόσθετο τροφίμων «καρβομερές» (E 1210) ως διογκωτικό και σταθεροποιητής σε στερεά συμπληρώματα διατροφής και ως σταθεροποιητής και πυκνωτικό σε υγρά συμπληρώματα διατροφής.
- (8) Οι προδιαγραφές για το καρβομερές (E 1210) θα πρέπει να περιληφθούν στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012, αφού η ουσία περιλαμβάνεται για πρώτη φορά στον ενωσιακό κατάλογο προσθέτων τροφίμων του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.

⁽¹⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16.

⁽²⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021·19(8):6693.

- (9) Συνεπώς, οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 και (ΕΕ) αριθ. 231/2012 θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 28 Φεβρουαρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται ως εξής:

- α) στο μέρος Β σημείο 3 «Πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών», παρεμβάλλεται η ακόλουθη εγγραφή μετά την εγγραφή για το πρόσθετο τροφίμων Ε 1209:

«E 1210	Καρβομερές»
---------	-------------

- β) το μέρος Ε τροποποιείται ως εξής:

- 1) στην κατηγορία τροφίμων 17.1 «Συμπληρώματα διατροφής που παρέχονται σε στερεά μορφή, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά», παρεμβάλλεται η ακόλουθη εγγραφή μετά την εγγραφή για το πρόσθετο τροφίμων Ε 1209:

«E 1210	Καρβομερές	200 000»		
---------	------------	----------	--	--

- 2) στην κατηγορία τροφίμων 17.2 «Συμπληρώματα διατροφής που παρέχονται σε υγρή μορφή, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά», παρεμβάλλεται η ακόλουθη εγγραφή μετά την εγγραφή για το πρόσθετο τροφίμων Ε 969:

«E 1210	Καρβομερές	30 000»		
---------	------------	---------	--	--

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 παρεμβάλλεται η ακόλουθη εγγραφή μετά την εγγραφή για το E 1209:

«E 1210 ΚΑΡΒΟΜΕΡΕΣ

Συνώνυμα	καρβομερές, καρβοξυπολυμεθυλένιο· ομοπολυμερές καρβομερούς		
Ορισμός	Πολυμερή υψηλής μοριακής μάζας που λαμβάνονται με πολυμερισμό ακρυλικού οξέος και σταυροσύνδεση με αλλυλοπενταερυθριτόλη. Τα πολυμερή συντίθενται μέσα σε οξικό αιθυλεστέρα, με τη χρήση υπεροξειδίου για την εκκίνηση πολυμερισμού ελεύθερης ρίζας.		
Αριθ. CAS	9007-20-9 (κύριος CAS), 9003-01-4 (δευτερεύων CAS)		
Χημική ονομασία	Ομοπολυμερές καρβομερούς, σταυροσυνδεδεμένο με αλλυλοπενταερυθριτόλη		
Χημικός τύπος	$-(\text{CH}_2-\text{CH})_m-(\text{XM})_p$ COOH		
	m: αριθμός μονάδων μονομερούς· XM: παράγοντας σχηματισμού σταυροσυνδέσεων, p: αριθμός μονάδων παράγοντα σχηματισμού σταυροσυνδέσεων, με m>>p		
Μέσο μοριακό βάρος			
Δοκιμασία	Περιεκτικότητα σε καρβοξυλικό οξύ τουλάχιστον 56 % και έως 68 % κατ' ανώτατο όριο (επί ξηράς ουσίας)		
Περιγραφή	Λευκή ή σχεδόν λευκή, αφράτη, υγροσκοπική σκόνη ή κόκκοι		
Ταυτοποίηση	Το χαρακτηριστικό φάσμα της ένωσης		
Φασματοσκοπία εξασθενημένης ολικής ανάκλασης υπερύθρου			
Φασματοσκοπία πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού πρωτονίων			
Ιξώδες (ιξωδομετρία Brookfield, 20 rpm) 25 °C	Τύπος B 29 400-39 400 mPa.s	Τύπος A 4 000-11 000 mPa.s	Τύπος A
Φυσική μορφή	σκόνη	σκόνη	κόκκοι
Διέλευση από πλέγμα 40 mesh, % 425 μm	-	-	95 τουλάχιστον
Διέλευση από πλέγμα 100 mesh, % 150 μm	-	-	10 το πολύ
Διαλυτότητα	Αδιάλυτο στο νερό. Υδατοδιασκόσιμο, σχηματίζει υδρογέλες σε υδατικές διασπορές.		

Καθαρότητα	
Υπολειμματικά μονομερή	Ακρυλικό οξύ 100 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υπολειμματικός παράγοντας σχηματισμού σταυροσυνδέσεων	Τρι- και τετρα-αλλυλοπενταερυθριτόλη 1 000 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υπολειμματικός διαλύτης	Οξικός αιθυλεστέρας 0,5 % κ.β. κατ' ανώτατο όριο
2-Αιθυλεξανόλη	100 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Οξικός 2-αιθυλεξυλεστέρας	100 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κλάσμα κατώτερου μοριακού βάρους < 1 000 Da	0,75 % κ.β. κατ' ανώτατο όριο
Απώλειες κατά την ξήρανση	2 % κατ' ανώτατο όριο
Θεική τέφρα	2,5 % κατ' ανώτατο όριο»