

RÈGLEMENT (UE) 2023/440 DE LA COMMISSION**du 28 février 2023****modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne l'utilisation de carbomère dans les compléments alimentaires****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 10, paragraphe 3, et son article 14,vu le règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ⁽²⁾, et notamment son article 7, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires et énonce les conditions de leur utilisation.
- (2) Le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission ⁽³⁾ établit les spécifications des additifs alimentaires, dont les colorants et les édulcorants, inscrits sur les listes des annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (3) Ces listes peuvent être mises à jour conformément à la procédure uniforme visée à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008, soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.
- (4) Le 22 avril 2020, une demande d'autorisation a été introduite pour l'utilisation de carbomère en tant qu'agent de charge et stabilisant dans les compléments alimentaires solides et en tant que stabilisant et épaississant dans les compléments alimentaires liquides. La demande a été rendue accessible aux États membres en application de l'article 4 du règlement (CE) n° 1331/2008.
- (5) L'Autorité européenne de sécurité des aliments a évalué l'innocuité des polymères d'acide polyacrylique réticulés (carbomères) utilisés en tant qu'additifs alimentaires ⁽⁴⁾ et a conclu que leur utilisation dans les compléments alimentaires liquides à une dose maximale de 30 000 mg/kg et dans les compléments alimentaires solides à une dose ordinaire de 200 000 mg/kg ne pose aucun problème de sécurité.
- (6) Dans les compléments alimentaires solides, le carbomère est destiné à être utilisé pour la libération prolongée contrôlée des nutriments, ce qui permet de réduire la taille des comprimés, ainsi plus faciles à ingérer par les consommateurs. Dans les compléments alimentaires liquides, le carbomère est destiné à être utilisé dans des formulations ayant un large éventail de propriétés d'écoulement et de propriétés rhéologiques, qui sont stables lorsque la teneur en polymères est plus faible.
- (7) Il y a donc lieu d'autoriser l'additif alimentaire «carbomère» (E 1210) en tant qu'agent de charge et stabilisant dans les compléments alimentaires solides et en tant que stabilisant et épaississant dans les compléments alimentaires liquides.
- (8) Il y a lieu d'insérer les spécifications du carbomère (E 1210) dans le règlement (UE) n° 231/2012 étant donné que cette substance est inscrite pour la première fois sur la liste de l'Union des additifs alimentaires établie à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008.

⁽¹⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3.2012, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(8):6693.

- (9) Il y a lieu dès lors de modifier les règlements (CE) n° 1333/2008 et (UE) n° 231/2012 en conséquence.
- (10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

L'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 28 février 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée comme suit:

- a) dans la partie B, au point 3 intitulé «Additifs autres que les colorants et les édulcorants», l'entrée suivante est insérée après l'entrée relative à l'additif alimentaire E 1209:

«E 1210	Carbomère»
---------	------------

- b) la partie E est modifiée comme suit:

- 1) sous la catégorie de denrées alimentaires 17.1 «Compléments alimentaires sous forme solide, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge», l'entrée suivante est insérée après l'entrée relative à l'additif alimentaire E 1209:

«E 1210	Carbomère	200 000»		
---------	-----------	----------	--	--

- 2) sous la catégorie de denrées alimentaires 17.2 «Compléments alimentaires sous forme liquide, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge», l'entrée suivante est insérée après l'entrée relative à l'additif alimentaire E 969:

«E 1210	Carbomère	30 000»		
---------	-----------	---------	--	--

ANNEXE II

À l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012, l'entrée suivante est insérée après l'entrée relative à l'additif alimentaire E 1209:

«E 1210 CARBOMÈRE

Synonymes	Carbomère, carboxypolyméthylène; homopolymère de carbomère		
Définition	Polymères de masse moléculaire élevée obtenus par polymérisation d'acide acrylique et réticulation avec du pentaérythritol allylique. Les polymères sont synthétisés dans de l'acétate d'éthyle, la polymérisation radicalaire étant amorcée au moyen d'un peroxyde.		
Numéro CAS	9007-20-9 (CAS primaire), 9003-01-4 (CAS secondaire)		
Nom chimique	Homopolymère de carbomère, réticulé avec du pentaérythritol allylique		
Formule chimique	$-(\text{CH}_2\text{-CH})_m\text{-}(\mathbf{XM})_p$ COOH		
	m : nombre d'unités monomères; XM : agent de réticulation, p : nombre d'unités d'agents de réticulation, avec m>>p		
Masse moléculaire moyenne en masse			
Composition	Teneur en acide carboxylique ni inférieure à 56 % ni supérieure à 68 % (sur la substance séchée)		
Description	Poudre ou granules de couleur blanche ou presque blanche, hygroscopiques, duveteux		
Identification	Caractéristique du composé		
Spectroscopie infrarouge – réflectance totale atténuée	Caractéristique du composé		
Spectroscopie de résonance magnétique nucléaire du proton	Caractéristique du composé		
Viscosité (viscosimètre Brookfield, 20 tpm) à 25 °C	Type B 29 400-39 400 mPa.s	Type A 4 000-11 000 mPa.s	Type A —
Forme physique	poudre	poudre	granules
Tamissage à 40 mesh, % 425 µm	—	—	95 min.
Tamissage à 100 mesh, % 150 µm	—	—	10 max.
Solubilité	Insoluble dans l'eau. Gonfle dans l'eau et forme des hydrogels dans des dispersions aqueuses.		

Pureté	
Monomères résiduels	Acide acrylique, pas plus de 100 mg/kg
Agent de réticulation résiduel	Pentaérythritol triallylique et tétraallylique, pas plus de 1 000 mg/kg
Solvant résiduel	Acétate d'éthyle, pas plus de 0,5 % m/m
2-Ethylhexanol	pas plus de 100 mg/kg
Acétate de 2-éthylhexyle	pas plus de 100 mg/kg
Fraction de masse moléculaire faible (< 1 000 Da)	Pas plus de 0,75 % m/m
Perte à la dessiccation	Pas plus de 2 %
Cendres sulfatées	Pas plus de 2,5 %»
