

UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/440**od 28. veljače 2023.****o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća i Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012 u pogledu uporabe karbomera u dodacima prehrani****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehranbenim aditivima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 10. stavak 3. i članak 14.,uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehranbenih aditiva, prehranbenih enzima i prehranbenih aroma ⁽²⁾, a posebno njezin članak 7. stavak 5.,

budući da:

- (1) U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 utvrđen je popis prehranbenih aditiva odobrenih u Uniji za uporabu u hrani te uvjeti njihove uporabe.
- (2) Uredbom Komisije (EU) br. 231/2012 ⁽³⁾ utvrđene su specifikacije za prehranbene aditive, uključujući bojila i sladila, navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.
- (3) Ti se popisi mogu ažurirati u skladu sa zajedničkim postupkom iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 na inicijativu Komisije ili na temelju zahtjeva.
- (4) Dana 22. travnja 2020. podnesen je zahtjev za odobrenje uporabe karbomera kao povećivača volumena i stabilizatora u krutim dodacima prehrani te kao stabilizatora i zgušnjivača u tekućim dodacima prehrani. Zahtjev je stavljen na raspolaganje državama članicama u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1331/2008.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane ocijenila je sigurnost umreženih polimera poliakrilne kiseline (karbomer) kad se upotrebljavaju kao prehranbeni aditiv ⁽⁴⁾ i zaključila je da njihova uporaba u tekućim dodacima prehrani pri najvećoj dopuštenoj razini uporabe od 30 000 mg/kg i u krutim dodacima prehrani pri uobičajenoj razini uporabe od 200 000 mg/kg ne izaziva zabrinutost u pogledu sigurnosti.
- (6) Karbomer je namijenjen za uporabu u krutim dodacima prehrani za kontrolirano produljeno oslobađanje hranjivih tvari, što omogućuje da tablete budu manje i da ih potrošači lakše progutaju. U tekućim dodacima prehrani karbomer je namijenjen za uporabu u formulacijama sa širokim rasponom svojstava protoka i reoloških svojstava koja su stabilna s nižim udjelom polimera.
- (7) Stoga je primjereno odobriti prehranbeni aditiv „karbomer“ (E 1210) kao povećivač volumena i stabilizator u krutim dodacima prehrani te kao stabilizator i zgušnjivač u tekućim dodacima prehrani.
- (8) Specifikacije za karbomer (E 1210) trebalo bi uvrstiti u Uredbu (EU) br. 231/2012 jer se on prvi put uvrštava na Unijin popis prehranbenih aditiva utvrđen u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.

⁽¹⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 16.

⁽²⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 1.

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehranbene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021.;19(8):6693.

- (9) Uredbe (EZ) br. 1333/2008 i (EU) br. 231/2012 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. veljače 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se kako slijedi:

(a) u dijelu B, točki 3., „Aditivi, osim bojila i sladila”, iza unosa za prehrambeni aditiv E 1209 umeće se sljedeći unos:

„E 1210	Karbomer”
---------	-----------

(b) dio E mijenja se kako slijedi:

(1) u kategoriji hrane 17.1., „Dodaci prehrani u krutom obliku, osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu”, iza unosa za prehrambeni aditiv E 1209 umeće se sljedeći unos:

„E 1210	Karbomer	200 000”		
---------	----------	----------	--	--

(2) u kategoriji hrane 17.2., „Dodaci prehrani u tekućem obliku, osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu”, iza unosa za prehrambeni aditiv E 969 umeće se sljedeći unos:

„E 1210	Karbomer	30 000”		
---------	----------	---------	--	--

PRILOG II.

U Prilogu Uredbi (EU) br. 231/2012 iza unosa za prehrambeni aditiv E 1209 umeće se sljedeći unos:

„E 1210 KARBOMER

Sinonimi	karbomer, karboksipolimetilen; homopolimer karbomera		
Definicija	Polimeri s visokom molekulskom masom dobiveni polimerizacijom akrilne kiseline i umrežavanjem s alil pentaeritritolom. Polimeri se sintetiziraju u etil acetatu s pomoću peroksida kao inicijatora slobodno-radikalne polimerizacije.		
CAS broj	9007-20-9 (primarni CAS broj), 9003-01-4 (sekundarni CAS broj)		
Kemijsko ime	Homopolimer karbomera, umrežen s alil pentaeritritolom		
Kemijska formula	$-(\text{CH}_2\text{-CH})_m\text{-}(\text{XM})_p$ COOH		
	m: broj monomernih jedinica; XM: sredstvo za umrežavanje; p: broj jedinica sredstva za umrežavanje, pri čemu je m>>p		
Prosječna molekulska masa			
Analiza	Sadržaj karboksilne kiseline od najmanje 56 % i najviše 68 % (u suhoj tvari)		
Opis	Bijel ili gotovo bijel, pahuljast i higroskopan prah ili granule		
Identifikacija			
Infracrvena spektroskopija tehnikama prigušene ukupne refleksije Spektroskopija protonskom nuklearnom magnetskom rezonancijom	Karakteristična za spoj		
Viskoznost (viskozimetar Brookfield, 20 o/min) 25 °C	Tip B 29 400–39 400 mPa.s	Tip A 4 000–11 000 mPa.s	Tip A
Fizički oblik	prah	prah	granule
Prolazak kroz sito finoće 40, % 425 µm	–	–	najmanje 95
Prolazak kroz sito finoće 100, % 150 µm	–	–	najviše 10
Topljivost	Netopljiv u vodi. Bubri u vodi i stvara hidrogelove u vodenim disperzijama.		

Čistoća	
Ostaci monomera	Najviše 100 mg/kg akrilne kiseline
Ostaci sredstva za umrežavanje	Najviše 1 000 mg/kg tri i tetra-alil pentaeritritola
Ostaci otapala	Najviše 0,5 % m/m etil acetata
2-etilheksanol	najviše 100 mg/kg
2-etilheksilacetat	najviše 100 mg/kg
Frakcija manje molekulske mase < 1 000 Da	Najviše 0,75 % m/m
Gubitak pri sušenju	Najviše 2 %
Sulfatni pepeo	Najviše 2,5 %"
