

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2023/440**2023 m. vasario 28 d.****kuriuo dėl karbomero naudojimo maisto papilduose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas ir Komisijos reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų ⁽¹⁾, ypač į jo 10 straipsnio 3 dalį ir 14 straipsnį,atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1331/2008, nustatantį maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą ⁽²⁾, ypač į jo 7 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priede nustatytas Sąjungos maisto priedų, leidžiamų naudoti maisto produktuose, sąrašas ir jų naudojimo sąlygos;
- (2) Komisijos reglamente (ES) Nr. 231/2012 ⁽³⁾ nustatytos Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų, įskaitant dažiklius ir saldiklius, specifikacijos;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 3 straipsnio 1 dalyje nurodytą bendrą procedūrą šie sąrašai gali būti atnaujinti Komisijos iniciatyva arba gavus prašymą;
- (4) 2020 m. balandžio 22 d. buvo pateikta paraiška dėl leidimo naudoti karbomerą kaip užpildą ir stabilizatorių kietuosiuose maisto papilduose ir kaip stabilizatorių ir tirštiklių skystuosiuose maisto papilduose. Valstybėms narėms apie šią paraišką pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 4 straipsnį;
- (5) Europos maisto saugos tarnyba įvertino skersinėmis jungtimis susietų poliakrilo rūgšties polimerų (karbomero) saugą, kai jie naudojami kaip maisto priedas ⁽⁴⁾, ir padarė išvadą, kad jų naudojimas skystuosiuose maisto papilduose neviršijant didžiausios leidžiamosios koncentracijos (30 000 mg/kg), ir kietuosiuose maisto papilduose, kai jų naudojama koncentracija paprastai siekia 200 000 mg/kg, nekelia pavojaus saugai;
- (6) karbomeras skirtas naudoti kietuosiuose maisto papilduose, kad būtų kontroliuojamas išplėstinis maistinių medžiagų išsiskyrimas, jog būtų gautos mažesnio dydžio tabletės, kurias vartotojams lengviau nuryti. Skystuosiuose maisto papilduose karbomeras skirtas naudoti įvairių srauto dydžių ir reologinių savybių preparatuose, kurie yra stabilūs esant mažesniai polimero kiekiui;
- (7) todėl tikslinga leisti naudoti maisto priedą karbomerą (E 1210) kaip užpildą ir stabilizatorių kietuosiuose maisto papilduose bei kaip stabilizatorių ir tirštiklių skystuosiuose maisto papilduose;
- (8) karbomerą (E 1210) pirmą kartą įtraukus į Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priede nustatytą Sąjungos maisto priedų sąrašą, jo specifikacijos turėtų būti įtrauktos į Reglamentą (ES) Nr. 231/2012;

⁽¹⁾ OL L 354, 2008 12 31, p. 16.⁽²⁾ OL L 354, 2008 12 31, p. 1.⁽³⁾ 2012 m. kovo 9 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos (OL L 83, 2012 3 22, p. 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(8):6693.

- (9) todėl reglamentai (EB) Nr. 1333/2008 ir (ES) Nr. 231/2012 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento I priedą.

2 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. vasario 28 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas iš dalies keičiamas taip:

- a) B dalies 3 punkte „Maisto priedai, išskyrus dažiklius ir saldiklius“ po E 1209 maisto priedui skirto įrašo įterpiamas toks naujas įrašas:

| | |
|---------|-------------|
| „E 1210 | Karbomeras“ |
|---------|-------------|

- b) E dalis iš dalies keičiama taip:

- 1) maisto produktų kategorijoje 17.1 „Kietieji maisto papildai, išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams“ po E 1209 maisto priedui skirto įrašo įterpiamas šis įrašas:

| | | | | |
|---------|------------|----------|--|--|
| „E 1210 | Karbomeras | 200 000“ | | |
|---------|------------|----------|--|--|

- 2) maisto produktų kategorijoje 17.2 „Skystieji maisto papildai, išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams“ po E 969 maisto priedui skirto įrašo įterpiamas šis įrašas:

| | | | | |
|---------|------------|---------|--|--|
| „E 1210 | Karbomeras | 30 000“ | | |
|---------|------------|---------|--|--|

II PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 231/2012 priede po E 1209 skirto įrašo įterpiamas toks naujas įrašas:

„E 1210 KARBOMERAS

| | | | |
|---|--|-------------------------------|----------|
| Sinonimai | karbomeras, karboksipolimetilenas; karbomero homopolimeras | | |
| Apibrėžtis | Didelės molekulinės masės polimerai, gaunami polimerizuojant akrilo rūgštį ir skersine jungtimi sujungiant su alilpentaeritritoliu. Polimerai sintezuojami etilacetate naudojant peroksidą radikalinei polimerizacijai inicijuoti. | | |
| CAS Nr. | 9007-20-9 (pirminis CAS), 9003-01-4 (antrinis CAS) | | |
| Cheminis pavadinimas | Karbomero homopolimeras, skersine jungtimi sujungtas su alilpentaeritritoliu | | |
| Cheminė formulė | $-(\text{CH}_2\text{-CH})_m\text{-}(\text{XM})_p$ COOH | | |
| | m – monomerų vienetų skaičius; XM – skersinė jungtis, p – skersine jungtimi susietų vienetų skaičius, m >> p | | |
| Vidutinė molekulinė masė | | | |
| Analizės duomenys | Karboksirūgšties kiekis ne mažesnis kaip 56 % ir ne didesnis kaip 68 % (sausosioje medžiagoje) | | |
| Apibūdinimas | Balti arba beveik balti drebučiai, higroskopiniai milteliai arba granulės | | |
| Identifikavimas | | | |
| Suminė šviesą atspindinti infraraudonųjų spindulių spektroskopija Protono branduolinio magnetinio rezonanso spektroskopija | Būdinga junginiui | | |
| Klampa (Brukfildo viskozimetrija, 20 aps/min) 25 °C | B tipas 29 400-39 400 mPa.s | A tipas 4 000–11 000 mPa.s | A tipas |
| Fizinė forma | milteliai | milteliai | granulės |
| Praeina per 40 akių tinklą, % 425 μm | - | - | 95 min. |
| Praeina per 100 akių tinklą, % 150 μm | - | - | 10 maks. |
| Tirpumas | Netirpsta vandenyje. Vandeniui patvarūs ir sudaro hidrogelius vandeninėse dispersijose. | | |

| Grynumas | |
|--|--|
| Liekamieji monomerai | Akrilo rūgšties ne daugiau kaip 100 mg/kg |
| Liekamoji skersinė jungtis | tri ir tetraalilpentaeritritolio kiekis ne didesnis kaip 1 000 mg/kg |
| Tirpiklių liekanos | Etilacetato ne daugiau kaip 0,5 % m/m |
| 2-etilheksanolis | ne daugiau kaip 100 mg/kg |
| 2-etilheksilacetatas | ne daugiau kaip 100 mg/kg |
| Žemesnės molekulinės masės frakcija < 1 000 Da | Ne daugiau kaip 0,75 % (masės dalis) |
| Nuodžiūvis | ne daugiau kaip 2 % |
| Sulfatiniai pelenai | ne daugiau kaip 2,5 %“ |