

REGULAMENTO (UE) 2023/440 DA COMISSÃO**de 28 de fevereiro de 2023****que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão no que diz respeito à utilização de carbómero em suplementos alimentares****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 3, e o artigo 14.º,Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União dos aditivos alimentares autorizados para utilização nos géneros alimentícios e as respetivas condições de utilização.
- (2) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão ⁽³⁾ estabelece especificações para os aditivos alimentares, incluindo corantes e edulcorantes, enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (3) Essas listas podem ser atualizadas em conformidade com o procedimento comum a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, quer por iniciativa da Comissão quer no seguimento de um pedido.
- (4) Em 22 de abril de 2020, foi apresentado um pedido de autorização da utilização de carbómero como agente de volume e estabilizador em suplementos alimentares sólidos e como estabilizador e espessante em suplementos alimentares líquidos. O pedido foi disponibilizado aos Estados-Membros em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos avaliou a segurança dos polímeros de ácido poliacrílico reticulados (carbómero) quando utilizados como aditivo alimentar ⁽⁴⁾ e concluiu que a sua utilização em suplementos alimentares líquidos ao nível máximo de utilização de 30 000 mg/kg e em suplementos alimentares sólidos ao nível típico de utilização de 200 000 mg/kg não suscita preocupações de segurança.
- (6) O carbómero destina-se a ser utilizado em suplementos alimentares sólidos para a libertação prolongada controlada de nutrientes, permitindo obter comprimidos de menor dimensão, que são mais fáceis de engolir pelos consumidores. Nos suplementos alimentares líquidos, o carbómero destina-se a ser utilizado em formulações com uma vasta gama de propriedades de fluidez e reológicas que são estáveis com níveis mais baixos de polímero.
- (7) Por conseguinte, é adequado autorizar o aditivo alimentar «carbómero» (E 1210) como agente de volume e estabilizador em suplementos alimentares sólidos e como estabilizador e espessante em suplementos alimentares líquidos.
- (8) As especificações relativas ao carbómero (E 1210) devem ser incluídas no Regulamento (UE) n.º 231/2012 quando este aditivo for incluído pela primeira vez na lista da União de aditivos alimentares constante do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.

⁽¹⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal vol. 19, n.º 8, artigo 6693, 2021.

- (9) Os Regulamentos (CE) n.º 1333/2008 e (UE) n.º 231/2012 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 28 de fevereiro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado do seguinte modo:

- a) Na parte B, ponto 3, «Aditivos alimentares, com exceção dos corantes e dos edulcorantes», após a entrada relativa ao aditivo E 1209, é inserida a seguinte entrada:

«E 1210	Carbómero»
---------	------------

- b) A parte E é alterada do seguinte modo:

- 1) Na categoria de alimentos 17.1 «Suplementos alimentares que se apresentam em forma sólida, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças jovens», após a entrada relativa ao aditivo alimentar E 1209, é inserida a seguinte entrada:

«E 1210	Carbómero	200 000»		
---------	-----------	----------	--	--

- 2) Na categoria de alimentos 17.2 «Suplementos alimentares que se apresentam em forma líquida, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças jovens», após a entrada relativa ao aditivo alimentar E 969, é inserida a seguinte entrada:

«E 1210	Carbómero	30 000»		
---------	-----------	---------	--	--

ANEXO II

No anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012, após a entrada relativa ao aditivo alimentar E 1209, é inserida a seguinte entrada:

«E 1210 CARBÓMERO

Sinónimos	Carbómero, carboxipolimetileno; carbómero homopolímero		
Definição	Polímeros de elevada massa molecular obtidos por polimerização de ácido acrílico e reticulação com pentaeritritol de alilo. Os polímeros são sintetizados em acetato de etilo utilizando um peróxido para iniciar a polimerização por radicais livres.		
N.º CAS	9007-20-9 (CAS primário), 9003-01-4 (CAS secundário)		
Denominação química	Carbómero homopolímero, pentaeritritol de alilo reticulado		
Fórmula química	$-(\text{CH}_2-\text{CH})_m-(\text{XM})_p$ COOH		
	m : número de unidades monoméricas; XM : reticulador, p : número de unidades reticuladoras, com m >> p		
Média mássica da massa molecular			
Composição	Teor de ácido carboxílico não inferior a 56 % e não superior a 68 % (na matéria seca)		
Descrição	Pó ou grânulos higroscópicos, com excrescências de aparência capilar, de cor branca ou quase branca		
Identificação	Característica do composto		
Espetroscopia de infravermelhos com reflexão total atenuada Espetroscopia de ressonância magnética nuclear do protão			
Viscosidade (viscosimetria de Brookfield, 20 rpm) 25 °C	Tipo B 29 400-39 400 mPa.s	Tipo A 4 000-11 000 mPa.s	Tipo A
Forma física	Pó	Pó	Grânulos
% de grânulos com 425 µm que passam por uma malha de 40	-	-	mín. 95 %
% de grânulos com 150 µm que passam por uma malha de 100	-	-	máx. 10 %
Solubilidade	Insolúvel em água. Aumenta de volume em água e forma hidrogéis em dispersões aquosas.		

Pureza	
Monómeros residuais	Ácido acrílico, teor não superior a 100 mg/kg
Reticulador residual	Pentaeritritol de trialilo e tetra-alilo, teor não superior a 1 000 mg/kg
Solvente residual	Acetato de etilo, teor não superior a 0,5 % (m/m)
2-Etil-hexanol	Teor não superior a 100 mg/kg
Acetato de 2-etil-hexilo	Teor não superior a 100 mg/kg
Fração de massa molecular inferior < 1 000 Da	Não superior a 0,75 % (m/m)
Perda por secagem	Não superior a 2 %
Cinzas sulfatadas	Teor não superior a 2,5 %»