

REGULAMENTUL (UE) NR. 724/2013 AL COMISIEI

din 26 iulie 2013

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 231/2012 în ceea ce privește specificațiile privind mai mulți polioli

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ⁽¹⁾, în special articolul 14,având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ⁽²⁾, în special articolul 7 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei ⁽³⁾ stabilește specificațiile pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (2) Specificațiile pot fi actualizate în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri.
- (3) La 29 noiembrie 2011 a fost depusă o cerere de modificare a specificațiilor privind mai mulți polioli care, ulterior, a fost pusă la dispoziția statelor membre.
- (4) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 stabilește specificațiile pentru manitol [E 421 (i)] și manitol produs prin fermentare [E 421 (ii)]. Pentru o mai mare claritate și coerență, aditivul alimentar autorizat în prezent „manitol [E 421 (i)]” ar trebui să fie redenumit ca „manitol produs prin hidrogenare” și, în consecință, definiția acestuia ar trebui să fie modificată. Prin urmare, specificațiile pentru respectivul aditiv alimentar ar trebui modificate.
- (5) Izomaltul (E 953) este fabricat în cadrul unui proces în două etape în care zahărul este mai întâi transformat în izomaltuloză și apoi hidrogenat. Forma cristalină se obține datorită unui proces de deshidratare ulterior. A fost înaintată o cerere pentru a include un tip diferit de izomalt, soluții apoase de izomalt, în specificațiile stabilite în Regulamentul (UE) nr. 231/2012. Forma

propusă respectă specificațiile în cauză și este disponibilă pentru uz comercial. Forma respectivă de izomalt reprezintă o economie de costuri și de timp pentru sectorul de activitate implicat și este, prin urmare, interesantă, de exemplu, pentru producătorii de dulciuri. Prin urmare, descrierea izomaltului (E 953) în specificații ar trebui să fie modificată.

- (6) Specificațiile stabilite în Regulamentul (UE) nr. 231/2012 prevăd că unul dintre criteriile de puritate pentru polioli este nivelul de demineralizare sau de minerale reziduale, caracterizat prin cloruri, sulfați și/sau cenuși sulfatate. Aceiași polioli se utilizează ca excipiente pentru produsele farmaceutice, iar Farmacopeea Europeană a adoptat conductivitatea ca metodă de evaluare a nivelului de demineralizare a poliolilor. Procedând astfel, o măsură triplă (de cloruri, sulfați și/sau cenuși sulfatate) a fost înlocuită cu o măsură unică, mai simplă de realizat, mai rentabilă și mai favorabilă mediului. Prin urmare, specificațiile ar trebui să fie modificate pentru aditivii alimentari sorbitol [E 420 (i)], sirop de sorbitol [E 420 (ii)], manitol [E 421 (i)], manitol produs prin fermentare [E 421 (ii)], izomalt (E 953), maltitol [E 965 (i)], sirop de maltitol [E 965 (ii)], xilitol (E 967) și eritritol (E 968) prin eliminarea criteriilor privind clorurile, sulfații și cenușile sulfatate și înlocuirea acestora cu un singur criteriu, conductivitatea.
- (7) În conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, Comisia trebuie să solicite avizul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară pentru actualizarea listei de aditivi alimentari a Uniunii, cu excepția cazului în care actualizarea în cauză nu este susceptibilă de a avea un efect asupra sănătății umane. Întrucât actualizările în cauză nu sunt susceptibile să aibă efecte asupra sănătății umane, nu este necesar să se solicite avizul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară.
- (8) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 231/2012 trebuie modificat în consecință.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și nu au întâmpinat nicio opoziție din partea Parlamentului European sau a Consiliului,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

⁽¹⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ JO L 83, 22.3.2012, p. 1.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 26 iulie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 se modifică după cum urmează:

1. În rubrica referitoare la aditivul alimentar E 420 (i) sorbitol, specificațiile în ceea ce privește puritatea se înlocuiesc cu următorul text:

„Puritate	
Conținut de apă	Nu mai mult de 1,5 % (metoda Karl Fischer)
Conductivitate	Nu mai mult de 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (la 20 % soluție uscată solidă) la o temperatură de 20 °C
Zaharuri reducătoare	Nu mai mult de 0,3 % (exprimate ca glucoză, raportat la substanța uscată)
Zaharuri totale	Nu mai mult de 1 % (exprimate ca glucoză, raportat la substanța uscată)
Nichel	Nu mai mult de 2 mg/kg raportat la substanța uscată
Arsen	Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg (raportat la substanța uscată)”

2. În rubrica referitoare la aditivul alimentar E 420 (ii) sirop de sorbitol, specificațiile în ceea ce privește puritatea se înlocuiesc cu următorul text:

„Puritate	
Conținut de apă	Nu mai mult de 31 % (metoda Karl Fischer)
Conductivitate	Nu mai mult de 10 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (din produsul ca atare) la o temperatură de 20 °C
Zaharuri reducătoare	Nu mai mult de 0,3 % (exprimate ca glucoză, raportat la substanța uscată)
Nichel	Nu mai mult de 2 mg/kg (raportat la substanța uscată)
Arsen	Nu mai mult de 3 mg/kg (raportat la substanța uscată)
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg (raportat la substanța uscată)”

3. Rubrica pentru aditivul alimentar E 421 (i) manitol se modifică după cum urmează:

- (a) titlul se înlocuiește cu următorul text:

„E 421 (i) MANITOL PRODUS PRIN HIDROGENARE”

- (b) definiția se înlocuiește cu următorul text:

„Definiție

Este fabricat prin hidrogenare catalitică a soluțiilor de carbohidrați care conțin glucoză și/sau fructoză.

Produsul conține minimum 96 % manitol. Partea de produs care nu este manitol este în principal alcătuită din sorbitol (maximum 2 %), maltitol (maximum 2 %) și izomalt [1,1 GPM (1-O-alfa-D-glucopiranozil-D-manitol anhidru): maximum 2 % și 1,6 GPS (6-O-alfa-D-glucopiranozil-D-sorbitol): maximum 2 %]. Impuritățile nespecificate nu trebuie să reprezinte mai mult de 0,1 % din fiecare.”

(c) specificațiile în ceea ce privește puritatea se înlocuiesc cu următorul text:

„Puritate

Conținut de apă	Nu mai mult de 0,5 % (metoda Karl Fischer)
Conductivitate	Nu mai mult de 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (la 20 % soluție uscată solidă) la o temperatură de 20 °C
Zaharuri reducătoare	Nu mai mult de 0,3 % (exprimate în glucoză)
Zaharuri totale	Nu mai mult de 1 % (exprimate în glucoză)
Nichel	Nu mai mult de 2 mg/kg
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg”

4. În rubrica referitoare la aditivul alimentar E 421 (ii) manitol produs prin fermentare, specificațiile în ceea ce privește puritatea se înlocuiesc cu următorul text:

„Puritate

Arabitol	Nu mai mult de 0,3 %
Conținut de apă	Nu mai mult de 0,5 % (metoda Karl Fischer)
Conductivitate	Nu mai mult de 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (la 20 % soluție uscată solidă) la o temperatură de 20 °C
Zaharuri reducătoare	Nu mai mult de 0,3 % (exprimate în glucoză)
Zaharuri totale	Nu mai mult de 1 % (exprimate în glucoză)
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg”

5. Rubrica pentru aditivul alimentar E 953 izomalt se modifică după cum urmează:

(a) specificația în ceea ce privește descrierea se înlocuiește cu următorul text:

„Descriere

Inodor, alb, ușor higroscopic, masă cristalină sau soluție apoasă cu o concentrație minimă de 60 %”

(b) specificațiile în ceea ce privește puritatea se înlocuiesc cu următorul text:

„Puritate

Conținut de apă	Nu mai mult de 7 % pentru produsul solid (metoda Karl Fischer)
Conductivitate	Nu mai mult de 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (la 20 % soluție uscată solidă) la o temperatură de 20 °C
D-manitol	Nu mai mult de 3 %
D-sorbitol	Nu mai mult de 6 %
Zaharuri reducătoare	Nu mai mult de 0,3 % (exprimate ca glucoză, raportat la substanța uscată)
Nichel	Nu mai mult de 2 mg/kg (raportat la substanța uscată)
Arsen	Nu mai mult de 3 mg/kg (raportat la substanța uscată)
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg (raportat la substanța uscată)”

6. În rubrica referitoare la aditivul alimentar E 965 (i) maltitol, specificațiile în ceea ce privește puritatea se înlocuiesc cu următorul text:

„Puritate	
Aspectul soluției apoase	Soluția este limpede și incoloră
Conținut de apă	Nu mai mult de 1 % (metoda Karl Fischer)
Conductivitate	Nu mai mult de 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (la 20 % soluție uscată solidă) la o temperatură de 20 °C
Zaharuri reducătoare	Nu mai mult de 0,1 % (exprimate ca glucoză, raportat la substanța anhidră)
Nichel	Nu mai mult de 2 mg/kg (raportat la substanța anhidră)
Arsen	Nu mai mult de 3 mg/kg (raportat la substanța anhidră)
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg (raportat la substanța anhidră)”

7. În rubrica referitoare la aditivul alimentar E 965 (ii) sirop de maltitol, specificațiile în ceea ce privește puritatea se înlocuiesc cu următorul text:

„Puritate	
Aspectul soluției apoase	Soluția este limpede și incoloră
Conținut de apă	Nu mai mult de 31 % (metoda Karl Fischer)
Conductivitate	Nu mai mult de 10 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (din produsul ca atare) la o temperatură de 20 °C
Zaharuri reducătoare	Nu mai mult de 0,3 % (exprimate ca glucoză, raportat la substanța anhidră)
Nichel	Nu mai mult de 2 mg/kg
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg”

8. În rubrica referitoare la aditivul alimentar E 967 xilitol, specificațiile în ceea ce privește puritatea se înlocuiesc cu următorul text:

„Puritate	
Conținut de apă	Nu mai mult de 1 % (metoda Karl Fischer)
Conductivitate	Nu mai mult de 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (la 20 % soluție uscată solidă) la o temperatură de 20 °C
Zaharuri reducătoare	Nu mai mult de 0,2 % (exprimate ca glucoză, raportat la baza uscată)
Alți polialcooli	Nu mai mult de 1 % (raportat la substanța uscată)
Nichel	Nu mai mult de 2 mg/kg (raportat la substanța uscată)
Arsen	Nu mai mult de 3 mg/kg (raportat la substanța uscată)
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg (raportat la substanța uscată)”

9. În rubrica referitoare la aditivul alimentar E 968 eritritol, specificațiile în ceea ce privește puritatea se înlocuiesc cu următorul text:

„Puritate

Pierdere prin uscare	Nu mai mult de 0,2 % (70 °C, 6 ore, în uscător cu vid)
Conductivitate	Nu mai mult de 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (la 20 % soluție uscată solidă) la o temperatură de 20 °C
Substanțe reducătoare	Nu mai mult de 0,3 % exprimate ca D-glucoză
Ribitol și glicerol	Nu mai mult de 0,1 %
Plumb	Nu mai mult de 0,5 mg/kg”