

REGULAMENTUL (UE) 2023/440 AL COMISIEI**din 28 februarie 2023****de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului și a anexei la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei în ceea ce privește utilizarea substanței carbomer în suplimentele alimentare****(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 10 alineatul (3) și 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) Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 stabilește o listă a Uniunii de aditivi alimentari autorizați pentru utilizare în produsele alimentare și condițiile de utilizare a acestor aditivi.
- (2) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei ⁽³⁾ stabilește specificațiile pentru aditivii alimentari, inclusiv coloranții și îndulcitorii, enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (3) Aceste liste 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.
- (4) La 22 aprilie 2020, a fost depusă o cerere de autorizare a utilizării substanței carbomer ca agent de încărcare și stabilizator în suplimente alimentare solide și ca stabilizator și agent de îngroșare în suplimente alimentare lichide. Cererea a fost pusă la dispoziția statelor membre în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.
- (5) Agenția Europeană pentru Siguranța Alimentară a evaluat siguranța polimerilor acizi poliacrilici reticulați (carbomer) atunci când sunt utilizați ca aditiv alimentar ⁽⁴⁾ și a ajuns la concluzia că utilizarea lor în suplimente alimentare lichide la nivelul maxim de utilizare de 30 000 mg/kg și în suplimentele alimentare solide la nivelul tipic de utilizare de 200 000 mg/kg nu prezintă nicio problemă de siguranță.
- (6) Carbomerul este destinat a fi utilizat în suplimente alimentare solide pentru eliberarea prelungită controlată a nutrienților, făcând posibile dimensiuni mai mici ale tabletelor, mai ușor de înghițit pentru consumatori. În suplimentele alimentare lichide, carbomerul este destinat a fi utilizat în formule cu o gamă largă de proprietăți de fluiditate și reologice care sunt stabile cu un conținut mai scăzut de polimeri.
- (7) Prin urmare, este necesar să se autorizeze aditivul alimentar „carbomer” (E 1210) ca agent de încărcare și stabilizator în suplimentare alimentare solide și ca stabilizator și agent de îngroșare în suplimente alimentare lichide.
- (8) Specificațiile pentru substanța carbomer (E 1210) trebuie incluse în Regulamentul (UE) nr. 231/2012, întrucât aceasta este inclusă pentru prima dată în lista Uniunii cu aditivi alimentari prevăzută în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.

⁽¹⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(8):6693.

- (9) Prin urmare, Regulamentele (CE) nr. 1333/2008 și (UE) nr. 231/2012 trebuie modificate în consecință.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

Articolul 2

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

Articolul 3

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, 28 februarie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică după cum urmează:

- (a) În partea B, la punctul 3 „Aditivi alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii”, după rubrica referitoare la aditivul alimentar E 1209, se introduce următoarea rubrică:

„E 1210	Carbomer”
---------	-----------

- (b) Partea E se modifică după cum urmează:

1. în categoria de produse alimentare 17.1 „Suplimente alimentare furnizate sub formă solidă, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică”, după rubrica referitoare la aditivul alimentar E 1209, se introduce următoarea rubrică:

„E 1210	Carbomer	200 000”		
---------	----------	----------	--	--

2. În categoria de produse alimentare 17.2 „Suplimente alimentare furnizate sub formă lichidă, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică”, după rubrica referitoare la aditivul alimentar E 969, se introduce următoarea rubrică:

„E 1210	Carbomer	30 000”		
---------	----------	---------	--	--

ANEXA II

În anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012, după rubrica referitoare la E 1209, se introduce următoarea rubrică:

„E 1210 CARBOMER

Sinonime	carbomer, carboxipolimetilen; homopolimer de carbomer		
Definiție	Polimeri cu masă moleculară mare, obținuți prin polimerizarea acidului acrilic și reticularea cu pentaeritritol de alil. Polimerii sunt sintetizați în acetat de etil cu ajutorul unui peroxid care să inițieze polimerizarea cu radicali liberi.		
Nr. CAS	9007-20-9 (nr. CAS principal), 9003-01-4 (nr. CAS secundar)		
Denumire chimică	Homopolimer de carbomer, reticulat cu pentaeritritol de alil		
Formulă chimică	$-(\text{CH}_2-\text{CH})_m-(\text{XM})_p$ COOH		
	m : număr de unități monomere; XM : agent de reticulare, p : număr de unități de reticulare, cu m >> p		
Masa moleculară medie			
Test	Conținut de acid carboxilic de minimum 56 % și maximum 68 % (din substanța uscată)		
Descriere	Pulbere sau granule higroscopice albe sau aproape albe, pufoase		
Identificare	Caracteristica compusului		
Spectroscopie în infraroșu cu reflexie totală atenuată Spectroscopie de rezonanță magnetică nucleară pentru analiza protonilor			
Viscozitate (viscozimetrie Brookfield, 20 rpm) 25 °C	Tip B 29 400-39 400 mPa.s	Tip A 4 000-11 000 mPa.s	Tip A
Forma fizică	pulbere	pulbere	granule
Trece prin sită cu ochiuri de 40, % 425 μm	-	-	95 min.
Trece prin sită cu ochiuri de 100, % 150 μm	-	-	10 max.
Solubilitate	Insolubil în apă. Se umflă în apă și formează hidrogeluri în dispersii apoase.		

Puritate	
Monomeri reziduali	Acid acrilic maximum 100 mg/kg
Agent rezidual de reticulare	Pentaeritritol de trialil și de tetraalil, maximum 1 000 mg/kg
Solvent rezidual	Acetat de etil maximum 0,5 % w/w
2-etilhexanol	maximum 100 mg/kg
2-etilhexilacetat	maximum 100 mg/kg
Fracția mesei moleculare mai mică < 1 000 Da	Maximum 0,75 % w/w
Pierdere prin uscare	Maximum 2 %
Cenușă sulfată	Maximum 2,5 %"