

VERORDENING (EU) 2023/440 VAN DE COMMISSIE**van 28 februari 2023****tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad en van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie wat het gebruik van carbomer in voedingssupplementen betreft****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven ⁽¹⁾, en met name artikel 10, lid 3, en artikel 14,Gezien Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's ⁽²⁾, en met name artikel 7, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 is een EU-lijst vastgesteld van voor gebruik in levensmiddelen goedgekeurde levensmiddelenadditieven en de desbetreffende gebruiksvoorwaarden.
- (2) Bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie ⁽³⁾ zijn de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 opgenomen levensmiddelenadditieven, met inbegrip van kleurstoffen en zoetstoffen, vastgesteld.
- (3) Die lijsten kunnen overeenkomstig de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 bedoelde uniforme procedure hetzij op initiatief van de Commissie, hetzij ingevolge een aanvraag worden bijgewerkt.
- (4) Op 22 april 2020 is een aanvraag ingediend voor de goedkeuring van het gebruik van carbomer als vulstof en stabilisator in vaste voedingssupplementen en als stabilisator en verdikkingsmiddel in vloeibare voedingssupplementen. De aanvraag is krachtens artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1331/2008 toegankelijk gemaakt voor de lidstaten.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid heeft de veiligheid van vernette polyacrylzuurpolymeren (carbomer) bij gebruik als levensmiddelenadditief beoordeeld ⁽⁴⁾ en geconcludeerd dat het gebruik ervan in vloeibare voedingssupplementen bij een maximumconcentratie van 30 000 mg/kg en in vaste voedingssupplementen bij een typische concentratie van 200 000 mg/kg geen veiligheidsrisico oplevert.
- (6) Carbomer is bedoeld voor gebruik in vaste voedingssupplementen voor de gecontroleerde afgifte van nutriënten over een langere tijdspanne, waardoor kleinere tabletten mogelijk zijn die gemakkelijker door de consument kunnen worden ingeslikt. In vloeibare voedingssupplementen is carbomer bedoeld voor gebruik in formuleringen met een breed scala aan reologische en vloeie-eigenschappen die stabiel zijn bij een lager polymeergehalte.
- (7) Daarom moet het levensmiddelenadditief "carbomer" (E 1210) als vulmiddel en stabilisator in vaste voedingssupplementen en als stabilisator en verdikkingsmiddel in vloeibare voedingssupplementen worden toegelaten.
- (8) Omdat carbomer (E 1210) voor het eerst in de EU-lijst van levensmiddelenadditieven in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt opgenomen, moeten de specificaties ervan in Verordening (EU) nr. 231/2012 worden opgenomen.

⁽¹⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16.⁽²⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1.⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven (PB L 83 van 22.3.2012, blz. 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(8):6693.

- (9) De Verordeningen (EG) nr. 1333/2008 en (EU) nr. 231/2012 moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.

Artikel 2

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 28 februari 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt als volgt gewijzigd:

- a) in deel B, punt 3 (Andere additieven dan kleurstoffen en zoetstoffen), wordt na de vermelding voor levensmiddelenadditief E 1209 de volgende vermelding ingevoegd:

"E 1210	Carbomer"
---------	-----------

- b) deel E wordt als volgt gewijzigd:

- 1) in levensmiddelen categorie 17.1 (Voedingssupplementen in vaste vorm, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters) wordt na de vermelding voor levensmiddelenadditief E 1209 de volgende vermelding ingevoegd:

	"E 1210	Carbomer	200 000"		
--	---------	----------	----------	--	--

- 2) in levensmiddelen categorie 17.2 (Voedingssupplementen in vloeibare vorm, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters) wordt na de vermelding voor levensmiddelenadditief E 969 de volgende vermelding ingevoegd:

	"E 1210	Carbomer	30 000"		
--	---------	----------	---------	--	--

BIJLAGE II

In de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt na de vermelding voor E 1209 de volgende vermelding ingevoegd:

“E 1210 CARBOMER

Synoniemen	Carbomer, carboxypolymethyleen; homopolymeer van carbomer		
Definitie	Polymeren met hoogmoleculaire massa verkregen door polymerisatie van acrylzuur en vernetting met allylpentaërytritol. De polymeren worden in ethylacetaat gesynthetiseerd met behulp van een peroxide als initiator van polymerisatie met vrije radicalen.		
CAS-nr.	9007-20-9 (primaire CAS), 9003-01-4 (secundaire CAS)		
Chemische naam	Homopolymeer van carbomer, vernet met allylpentaërytritol		
Chemische formule	$-(\text{CH}_2-\text{CH})_m-(\text{XM})_p$ COOH m: aantal monomeereenheden; XM: vernetter, p: aantal vernettereenheden, waarbij m >> p		
Massagemiddelde relatieve molecuulmassa			
Gehalte	Minimaal 56 % en maximaal 68 % carbonzuur (van de gedroogde stof)		
Beschrijving	Wit of bijna wit, luchtig, hygroscopisch poeder of korrels		
Identificatie			
Verzwakte totale reflecterende infraroodspectroscopie Proton-kernspinresonantiespectroscopie	Karakteristiek voor de verbinding		
Viscositeit (Brookfield-viscositeitsmeting, 20 tpm) 25 °C	Type B 29 400-39 400 mPa s	Type A 4 000-11 000 mPa s	Type A
Fysische vorm	poeder	poeder	korrels
Door zeef van 40 mesh, % 425 µm	—	—	Min. 95
Door zeef van 100 mesh, % 150 µm	—	—	Max. 10
Oplosbaarheid	Onoplosbaar in water. Zwelt onder invloed van water en vormt hydrogels in waterige dispersies.		

Zuiverheid	
Monomeerresten	Acrylzuur: niet meer dan 100 mg/kg
Resterende vernetter	Tri- en tetraälylpentaërytritol: niet meer dan 1 000 mg/kg
Oplosmiddelresten	Ethylacetaat: niet meer dan 0,5 % (m/m)
2-ethylhexanol:	niet meer dan 100 mg/kg
2-ethylhexylacetaat:	niet meer dan 100 mg/kg
Fractie met een lagere molecuulmassa < 1 000 Da	Niet meer dan 0,75 % (m/m)
Gewichtsverlies bij drogen	Niet meer dan 2 %
Sulfaatas	Niet meer dan 2,5 %"