

UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/440**z dne 28. februarja 2023****o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ter Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 glede uporabe karbomera v prehranskih dopolnilih****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila ⁽¹⁾ ter zlasti člena 10(3) in člena 14 Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila ⁽²⁾ ter zlasti člena 7(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 so določeni seznam Unije aditivov za živila, odobrenih za uporabo v živilih, in pogoji njihove uporabe.
- (2) Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 ⁽³⁾ določa specifikacije za aditive za živila, vključno z barvili in sladili, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008.
- (3) Navedeni seznam se lahko na pobudo Komisije ali na podlagi zahtevka posodobijo v skladu s skupnim postopkom iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008.
- (4) Zahtevek za odobritev uporabe karbomera kot sredstva za povečanje prostornine in stabilizatorja v trdnih prehranskih dopolnilih ter kot stabilizatorja in zgoščevalca v tekočih prehranskih dopolnilih je bil vložen 22. aprila 2020. Zahtevek je bil dan na voljo državam članicam v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 1331/2008.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane je ocenila varnost premreženih polimerov poliakrilne kisline (karbomer), kadar se uporabljajo kot aditivi za živila ⁽⁴⁾, in ugotovila, da njihova uporaba v tekočih prehranskih dopolnilih pri najvišji ravni uporabe 30 000 mg/kg in v trdnih prehranskih dopolnilih pri običajni ravni uporabe 200 000 mg/kg ne vzbuja varnostnih pomislekov.
- (6) Karbomer je namenjen za uporabo v trdnih prehranskih dopolnilih za nadzorovano podaljšano sproščanje hranil in omogoča manjšo velikost tablet, ki jih potrošniki lažje pogoltnejo. V tekočih prehranskih dopolnilih je karbomer namenjen za uporabo v formulacijah s širokim razponom pretočnih in reoloških lastnosti, ki so stabilne pri nižji ravni polimera.
- (7) Zato je primerno odobriti aditiv za živila „karbomer“ (E 1210) kot sredstvo za povečanje prostornine in stabilizator v trdnih prehranskih dopolnilih ter kot stabilizator in sredstvo za zgoščevanje v tekočih prehranskih dopolnilih.
- (8) Specifikacije za karbomer (E 1210) bi bilo treba vključiti v Uredbo (EU) št. 231/2012, ko se ta snov prvič vključi na seznam Unije aditivov za živila iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008.

⁽¹⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 16.

⁽²⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 1.

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(8):6693.

- (9) Uredbi (ES) št. 1333/2008 in (EU) št. 231/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni v skladu s Prilogo I k tej uredbi.

Člen 2

Priloga k Uredbi (EU) št. 231/2012 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 28. februarja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni:

(a) v delu B se v točko 3 „Aditivi razen barvil in sladil“ za vnosom za aditiv za živila E 1209 vstavi naslednji vnos:

„E 1210	karbomer“
---------	-----------

(b) del E se spremeni:

(1) v kategoriji živil 17.1 „Prehranska dopolnila, dobavljena v trdni obliki, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke“ se za vnosom za aditiv za živila E 1209 vstavi naslednji vnos:

	„E 1210	karbomer	200 000“		
--	---------	----------	----------	--	--

(2) v kategoriji živil 17.2 „Prehranska dopolnila, dobavljena v tekoči obliki, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke“ se za vnosom za aditiv za živila E 969 vstavi naslednji vnos:

	„E 1210	karbomer	30 000“		
--	---------	----------	---------	--	--

PRILOGA II

V Prilogi k Uredbi (EU) št. 231/2012 se za vnosom za E 1209 vstavi naslednji vnos:

„E 1210 KARBOMER

Sinonimi	karbomer, karboksipolimetilen; homopolimer karbomera		
Opredelitev	Polimeri z visoko molekulsko maso, pridobljeni s polimerizacijo akrilne kisline in premreženjem z alil pentaeritritolom. Polimeri se sintetizirajo v etil acetatu z uporabo peroksida za iniciacijo polimerizacije s prostimi radikali.		
Št. CAS	9007-20-9 (primarna št. CAS), 9003-01-4 (sekundarna št. CAS)		
Kemijsko ime	homopolimer karbomera, premrežen z alil pentaeritritolom		
Kemijska formula	$-(\text{CH}_2\text{-CH})_m\text{-(XM)}_p$ COOH m: število monomernih enot; XM: premreževalo, p: število enot premreževala, pri čemer je m >> p		
Masno povprečje molekulске mase			
Analiza	vsebnost karboksilne kisline najmanj 56 % in največ 68 % (v suhi snovi)		
Opis	bel ali skoraj bel, puhast, higroskopski prah ali granule		
Identifikacija			
Infrardeča spektroskopija z oslajenim popolnim odbojem Protonska jedrska magnetnoresonančna spektroskopija	lastnost spojine		
Viskoznost (viskozimeter Brookfield, 20 rpm) 25 °C	Vrsta B 29 400–39 400 mPa.s	Vrsta A 4 000–11 000 mPa.s	Vrsta A
Fizikalna oblika	prah	prah	granule
Prehajanje skozi mrežno sito 40, % 425 µm	–	–	najmanj 95
Prehajanje skozi mrežno sito 100, % 150 µm	–	–	največ 10
Topnost	Netopen v vodi. V vodi nabrekne in tvori hidrogele v vodni disperziji.		

Čistost	
Preostali monomeri	akrilna kislina, največ 100 mg/kg
Preostalo premreževalo	tri in tetra-alil pentaeritritol, največ 1000 mg/kg
Ostanki topila	etilacetat največ, 0,5 % m/m
2-etilheksanol	ne več kot 100 mg/kg,
2-etilheksilacetat	ne več kot 100 mg/kg,
Frakcija z nižjo molekulsko maso <1000 Da	ne več kot 0,75 % m/m
Izguba pri sušenju	ne več kot 2 %
Sulfatni pepel	ne več kot 2,5 %