

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2023/440

z dnia 28 lutego 2023 r.

zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 oraz załącznik do rozporządzenia Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do stosowania karbomeru w suplementach diety

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 3 oraz art. 14,uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących ⁽²⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w żywności oraz warunki ich stosowania.
- (2) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 ⁽³⁾ ustanowiono specyfikacje dla dodatków do żywności, w tym barwników i substancji słodzących, wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (3) Wykazy te mogą być aktualizowane z inicjatywy Komisji albo na wniosek, zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (4) W dniu 22 kwietnia 2020 r. złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie karbomeru jako substancji wypełniającej i stabilizatora w suplementach diety w postaci stałej oraz jako stabilizatora i zagęszczacza w suplementach diety w postaci płynnej. Wniosek udostępniono państwom członkowskim na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności ocenił bezpieczeństwo usieciowanych polimerów kwasu poliakrylowego (karbomeru) stosowanych jako dodatek do żywności ⁽⁴⁾ i stwierdził, że ich stosowanie w suplementach diety w postaci płynnej przy maksymalnym poziomie stosowania wynoszącym 30 000 mg/kg oraz w suplementach diety w postaci stałej przy typowym poziomie stosowania wynoszącym 200 000 mg/kg nie budzi obaw co do bezpieczeństwa.
- (6) Karbomer jest przeznaczony do stosowania w suplementach diety w postaci stałej w celu kontrolowanego przedłużonego uwalniania składników odżywczych, co umożliwia wprowadzenie mniejszych tabletek, które są łatwiejsze do połknięcia dla konsumentów. W suplementach diety w postaci płynnej karbomer jest przeznaczony do stosowania w postaciach użytkowych o szerokim zakresie właściwości przepływowych i reologicznych, które to postaci są stabilne przy niższym poziomie polimeru.
- (7) Należy zatem zezwolić na stosowanie dodatku do żywności „karbomer” (E 1210) jako substancji wypełniającej i stabilizatora w suplementach diety w postaci stałej oraz jako stabilizatora i zagęszczacza w suplementach diety w postaci płynnej.
- (8) Specyfikacje karbomeru (E 1210) należy włączyć do rozporządzenia (UE) nr 231/2012, gdy zostanie on po raz pierwszy uwzględniony w unijnym wykazie dodatków do żywności ustanowionym w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.⁽²⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).⁽⁴⁾ *Dziennik EFSA* 2021;19(8):6693.

- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 i (UE) nr 231/2012.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 lutego 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się następujące zmiany:

- a) w części B w pkt 3 „Dodatki inne niż barwniki i substancje słodzące” po pozycji dotyczącej dodatku do żywności E 1209 dodaje się pozycję w brzmieniu:

„E 1210	Karbomer”
---------	-----------

- b) w części E wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w kategorii żywności 17.1 „Suplementy diety w postaci stałej, z wyłączeniem suplementów diety dla niemowląt i małych dzieci” po pozycji dotyczącej dodatku do żywności E 1209 dodaje się pozycję w brzmieniu:

„E 1210	Karbomer	200 000”		
---------	----------	----------	--	--

- 2) w kategorii żywności 17.2 „Suplementy diety w postaci płynnej, z wyłączeniem suplementów diety dla niemowląt i małych dzieci” po pozycji dotyczącej dodatku do żywności E 969 dodaje się pozycję w brzmieniu:

„E 1210	Karbomer	30 000”		
---------	----------	---------	--	--

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 po pozycji dotyczącej dodatku do żywności E 1209 dodaje się pozycję w brzmieniu:

„E 1210 KARBOMER

Nazwy synonimowe	Karbomer, karboksypolimetylen; homopolimer karbomeru		
Definicja	Polimery o wysokiej masie cząsteczkowej otrzymane w drodze polimeryzacji kwasu akrylowego i usieciowania pentaerytrytolem allilowym. Polimery są syntetyzowane w octanie etylu z wykorzystaniem nadtlenu do zainicjowania polimeryzacji wolnorodnikowej.		
Numer CAS	9007-20-9 (podstawowy nr CAS), 9003-01-4 (dodatkowy nr CAS)		
Nazwa chemiczna	Homopolimer karbomeru, usieciowany pentaerytrytolem allilowym		
Wzór chemiczny	$-(\text{CH}_2-\text{CH})_m-(\text{XM})_p$ COOH		
	m: liczba jednostek monomeru; XM: związek sieciujący, p: liczba jednostek związku sieciującego, gdzie m >> p		
Średnia wagowo masa cząsteczkowa			
Oznaczenie zawartości	Zawartość kwasu karboksylowego nie mniej niż 56 % i nie więcej niż 68 % (w przeliczeniu na suchą masę)		
Opis	Biały lub prawie biały, puszysty, higroskopijny proszek lub granulki		
Identyfikacja	Charakterystyczne dla związku		
Spektroskopia osłabionego całkowitego odbicia w podczerwieni			
Spektroskopia magnetycznego rezonansu jądrowego protonów			
Lepkość (lepkościomierz Brookfielda, 20 rpm) 25 °C	Typ B 29 400–39 400 mPa.s	Typ A 4 000–11 000 mPa.s	Typ A
Postać fizyczna	proszek	proszek	granulki
Przesiew przez sito nr 40 w skali »mesh«, % 425 µm	-	-	min. 95
Przesiew przez sito nr 100 w skali »mesh«, % 150 µm	-	-	maks. 10
Rozpuszczalność	Nierozpuszczalny w wodzie. Pęczniejący w wodzie i tworzący hydrożele w dyspersjach wodnych.		

Czystość	
Pozostałości monomerów	Kwas akrylowy nie więcej niż 100 mg/kg
Pozostałości związku sieciującego	Pentaerytrytol tri- i tetraallilowy nie więcej niż 1 000 mg/kg
Pozostałości rozpuszczalnika	Octan etylu nie więcej niż 0,5 % w/w
2-etyloheksanol	Nie więcej niż 100 mg/kg
Octan 2-etyloheksylu	Nie więcej niż 100 mg/kg
Fracja o niższej masie cząsteczkowej < 1 000 Da	Nie więcej niż 0,75 % w/w
Strata po suszeniu	Nie więcej niż 2 %
Popioły siarczanowe	Nie więcej niż 2,5 %”