

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2023/440

af 28. februar 2023

om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 og af bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 for så vidt angår anvendelsen af carbomer i kosttilskud

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarertilætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 10, stk. 3, og artikel 14,under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarertilætningsstoffer, fødevarerenszymer og fødevareromaer ⁽²⁾, særlig artikel 7, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 indeholder en EU-liste over fødevarertilætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer, og deres anvendelsesbetingelser.
- (2) I Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 ⁽³⁾ fastsættes der specifikationer for fødevarertilætningsstoffer, herunder farvestoffer og sødestoffer, der er opført i bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008.
- (3) Disse lister kan opdateres i overensstemmelse med den fælles procedure, jf. artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning.
- (4) Den 22. april 2020 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af anvendelsen af carbomer som fyldemiddel og stabilisator i kosttilskud i fast form og som stabilisator og fortykningsmiddel i flydende kosttilskud. Ansøgningen blev forelagt medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 1331/2008.
- (5) Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet evaluerede sikkerheden ved krydsforbundne polyacrylsyrepolymere (carbomer), når de anvendes som fødevarertilætningsstof ⁽⁴⁾, og konkluderede, at anvendelsen heraf i flydende kosttilskud ved det maksimale anvendelsesniveau på 30 000 mg/kg og i kosttilskud i fast form ved det typiske anvendelsesniveau på 200 000 mg/kg ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder.
- (6) Carbomer er beregnet til anvendelse i kosttilskud i fast form til kontrolleret udvidet frigivelse af næringsstoffer, hvilket giver mindre tabletter, som er lettere for forbrugerne at sluge. I flydende kosttilskud er carbomer beregnet til anvendelse i formuleringer med en lang række flowegenskaber og reologiske egenskaber, der er stabile med et lavere polymerindhold.
- (7) Fødevarertilætningsstoffet »carbomer« (E 1210) bør derfor godkendes som fyldemiddel og stabilisator i fast form samt som stabilisator og fortykningsmiddel i flydende kosttilskud.
- (8) Specifikationerne for carbomer (E 1210) bør indarbejdes i forordning (EU) nr. 231/2012, da det optages på EU-listen over fødevarertilætningsstoffer i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 for første gang.

⁽¹⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevarertilætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(8):6693.

- (9) Forordning (EF) nr. 1333/2008 og (EU) nr. 231/2012 bør derfor ændres.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. februar 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

I bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 foretages følgende ændringer:

- a) I del B, punkt 3, »Andre tilsætningsstoffer end farvestoffer og sødestoffer«, indsættes følgende række efter rækken vedrørende fødevaretilsætningsstoffet E 1209:

»E 1210	Carbomer«
---------	-----------

- b) I del E foretages følgende ændringer:

- 1) I fødevarekategori 17.1 »Kosttilskud i fast form, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn« indsættes følgende række efter rækken vedrørende fødevaretilsætningsstoffet E 1209:

»E 1210	Carbomer	200 000«		
---------	----------	----------	--	--

- 2) I fødevarekategori 17.2 »Kosttilskud i flydende form, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn« indsættes følgende række efter rækken vedrørende fødevaretilsætningsstoffet E 969:

»E 1210	Carbomer	30 000«		
---------	----------	---------	--	--

BILAG II

I bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 indsættes følgende række efter rækken vedrørende E 1209:

»E 1210 CARBOMER

Synonymer	carbomer, carboxypolymethylen, carbomerhomopolymer		
Definition	Højmolekylære massepolymerer fremstillet ved polymerisering af acrylsyre og krydsforbindelse med allylpentaerythritol. Polymererne syntetiseres i ethylacetat ved hjælp af et peroxid til at initiere fri radikal-polymerisering.		
CAS-nr.	9007-20-9 (primær CAS), 9003-01-4 (sekundær CAS)		
Kemisk navn	Carbomer homopolymer, allylpentaerythritol tværbundet		
Kemisk formel	$-(\text{CH}_2\text{-CH})_m\text{-}(\mathbf{XM})_p$ COOH		
	m: antal monomerenheder XM: krydslinker, p: antal krydslinkerenheder, med m >> p		
Vægtmiddelmolekylvægt			
Indhold	Carboxylsyreindhold ikke under 56 % og ikke over 68 % (på tørstof)		
Beskrivelse	Hvidt eller næsten hvidt, flydende, hygroskopisk pulver eller granulat		
Identifikation	Karakteristisk for forbindelsen		
Svækket total reflekterende infrarød spektroskopi Protonkernemagnetisk resonansspektroskopi			
Viskositet (Brookfield viskosimetri, 20 o/m) 25 °C	Type B 29 400-39 400 mPa.s	Type A 4 000-11 000 mPa.s	Type A
Fysisk form	pulver	pulver	granulat
Passerer gennem maskestørrelse 40, % 425 µm	-	-	min. 95
Passerer gennem maskestørrelse 100, % 150 µm	-	-	maks. 10
Opløselighed	Uopløseligt i vand. Kan kvælde i vand og danner hydrogeler i vandige dispersioner.		

Renhed	
Restmonomerer	Acrylsyre ikke over 100 mg/kg
Restkrydsbinder	Tri- og tetraallylpentaerythritol ikke over 1 000 mg/kg
Opløsningsmiddelrester	Ethylacetat ikke over 0,5 % w/w
2-ethylhexanol	ikke over 100 mg/kg
2-ethylhexylacetat	ikke over 100 mg/kg
Nedre molekylvægtfraktion < 1 000 Da	Ikke over 0,75 % w/w
Tørringstab	Ikke over 2 %
Sulfataske	Ikke over 2,5 ‰