

KOMISSION ASETUS (EU) 2023/440,
annettu 28 päivänä helmikuuta 2023,
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II ja komission asetuksen
(EU) N:o 231/2012 liitteen muuttamisesta ravintolisissä käytettävän karbomeerin osalta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelisäaineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan 3 kohdan ja 14 artiklan,

ottaa huomioon elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II vahvistetaan unionissa elintarvikkeissa käytettäväksi hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset.
- (2) Komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012 ⁽³⁾ vahvistetaan eritelmät asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III luetelluille elintarvikelisäaineille, myös väri- ja makeutusaineille.
- (3) Kyseiset luettelot voidaan saattaa ajan tasalle asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun yhtenäisen menettelyn mukaisesti joko komission aloitteesta tai asiaa koskevan hakemuksen johdosta.
- (4) Huhtikuun 22 päivänä 2020 toimitettiin hakemus, joka koski karbomeerin käytön hyväksymistä täyteaineena ja stabilointiaineena kiinteissä ravintolisissä sekä stabilointiaineena ja sakeuttamisaineena nestemäisissä ravintolisissä. Hakemus asetettiin jäsenvaltioiden saataville asetuksen (EY) N:o 1331/2008 4 artiklan mukaisesti.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioi silloitettujen polyakryliihappopolymeerien (karbomeerin) turvallisuutta elintarvikelisäaineena ⁽⁴⁾ ja totesi, että sen käyttö ei aiheuta turvallisuusriskiä nestemäisissä ravintolisissä enimmäistasolla 30 000 mg/kg eikä kiinteissä ravintolisissä tyypillisellä käyttötasolla 200 000 mg/kg.
- (6) Karbomeeri on tarkoitettu käytettäväksi kiinteissä ravintolisissä, jotta ravintoaineet vapautuisivat hallitusti ja pitkäaikaisesti, ja se mahdollistaa pienemmän tablettikoon, jolloin tabletit ovat helpommin nieltävissä. Nestemäisissä ravintolisissä karbomeeri on tarkoitettu käytettäväksi valmisteissa, joilla on monenlaisia juoksevuuteen liittyviä ja reologisia ominaisuuksia ja jotka ovat stabiileja alhaisemmalla polymeeripitoisuudella.
- (7) Näin ollen on aiheellista hyväksyä elintarvikelisäaine karbomeeri (E 1210) täyteaineena ja stabilointiaineena kiinteissä ravintolisissä sekä stabilointiaineena ja sakeuttamisaineena nestemäisissä ravintolisissä.
- (8) Karbomeerin (E 1210) eritelmä olisi sisällytettävä asetukseen (EU) N:o 231/2012 silloin, kun se sisällytetään asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II vahvistettuun unionissa hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden luetteloon ensimmäisen kerran.

⁽¹⁾ EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ EUVL L 354, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Komission asetus (EU) N:o 231/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelmien vahvistamisesta (EUVL L 83, 22.3.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(8):6693.

- (9) Sen vuoksi asetuksia (EY) N:o 1333/2008 ja (EU) N:o 231/2012 olisi muutettava.
- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liite II tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

2 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 231/2012 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 28 päivänä helmikuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liite II seuraavasti:

- a) Lisätään B osassa olevassa 3 kohdassa ”Muut lisäaineet kuin väri- ja makeutusaineet” olevan elintarvikelisäainetta E 1209 koskevan kohdan jälkeen kohta seuraavasti:

”E 1210	Karbomeeri”
---------	-------------

- b) Muutetaan E osa seuraavasti:

- 1) lisätään elintarvikeryhmässä 17.1 ”Ravintolisät kiinteässä muodossa, paitsi imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut ravintolisät” elintarvikelisäainetta E 1209 koskevan kohdan jälkeen kohta seuraavasti:

”E 1210	Karbomeeri	200 000”		
---------	------------	----------	--	--

- 2) lisätään elintarvikeryhmässä 17.2 ”Ravintolisät nestemäisessä muodossa, paitsi imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut ravintolisät” elintarvikelisäainetta E 969 koskevan kohdan jälkeen kohta seuraavasti:

”E 1210	Karbomeeri	30 000”		
---------	------------	---------	--	--

LIITE II

Lisätään asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteessä olevan elintarvikelisiä ainetta E 1209 koskevan kohdan jälkeen kohta seuraavasti:

"E 1210 KARBOMEERI

Synonyymit	karbomeeri, karboksipolymetyleeni; karbomeeri-homopolymeeri		
Määritelmä	Korkean molekyylipainon polymeerit, jotka on saatu polymeroimalla akryylihappoa ja silloittamalla allyylipentaerytritoli. Polymeerit syntesoidaan etyyliasetaattiin käyttäen peroksidia initiaattorina vapaiden radikaalien polymeroinnissa.		
CAS-nro	9007-20-9 (primaarinen CAS), 9003-01-4 (sekundaarinen CAS)		
Kemiallinen nimi	Karbomeeri-homopolymeeri, allyylipentaerytritoli silloitettu		
Kemiallinen kaava	$-(\text{CH}_2-\text{CH})_m-(\text{XM})_p$ COOH		
	m: monomeeriyksiköiden lukumäärä; XM: silloite, p: niiden silloiteyksiköiden lukumäärä, joissa $m \gg p$		
Keskimääräinen molekyylipaino			
Määrittäminen	Karboksyliihappopitoisuus vähintään 56 % ja enintään 68 % (kuivatusta aineesta)		
Kuvaus	Valkoinen tai lähes valkoinen, nöyhtyvä, hygroskooppinen jauhe tai rakeet		
Tunnistetiedot	Yhdisteelle luonteenomainen		
Heikennetty kokonaisheijastus-infrapunaspektroskopia Protonin ydinmagneettinen resonanssispektroskopia			
Viskositeetti (Brookfield-viskosimetri, 20 rpm) 25 °C	Tyyppi B 29 400–39 400 mPa.s	Tyyppi A 4 000–11 000 mPa.s	Tyyppi A
Fyysinen muoto	jauhe	jauhe	rakeet
Läpäisee silmäkoon 40, % 425 µm	-	-	vähintään 95
Läpäisee silmäkoon 100, % 150 µm	-	-	enintään 10
Liukoisuus	Liukenematon veteen. Turpoaa vedessä ja muodostaa hydrogeelejä vesidispersioissa.		

Puhtaus	
Monomeerijäämät	Akryylihappoa enintään 100 mg/kg
Jäännösilloite	Tri- ja tetra-allylipentaerytritolia enintään 1 000 mg/kg
Liuotinjäämät	Etyyliasettaattia enintään 0,5 painoprosenttia
2-etyyliheksanolia	enintään 100 mg/kg
2-etyyliheksyyliasettaattia	enintään 100 mg/kg
Alempi molekyylipainofraktio < 1 000 Da	Enintään 0,75 painoprosenttia
Kuivaushäviö	Enintään 2 %
Sulfaattituhka	Enintään 2,5 %”