

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/440**2023/EES/79/41****frá 28. febrúar 2023****um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar notkun á karbómeri í fæðubótarefni (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 10. gr. og 14. gr.,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ⁽²⁾, einkum 5. mgr. 7. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ⁽³⁾ er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum, þ.m.t. litarefni og sætuefni sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 3) Þessar skrár má uppfæra í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 4) Hinn 22. apríl 2020 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir notkun á karbómeri sem umfangsauka og bindiefni í fæðubótarefni í föstu formi og sem bindiefni og þykkingarefni í fæðubótarefni í fljótandi formi. Umsóknin var gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu lagði mat á öryggi víxlengdra pólýakrýlsýrurufjölliða (karbómer) þegar þær eru notaðar sem matvælaaukefni ⁽⁴⁾ og komst að þeirri niðurstöðu að notkun þeirra í fæðubótarefni í fljótandi formi í hámarks magni sem nemur 30 000 mg/kg og í fæðubótarefni í föstu formi í dæmigerðu notkunarmagni sem nemur 200 000 mg/kg skapi ekki öryggisvanda.
- 6) Karbómer er ætlað til notkunar í fæðubótarefni í föstu formi til stýrðrar forðalosunar á næringarefnum sem gerir það kleift að hafa töflurnar minni þannig að neytendur eiga auðveldara með að kynngja þeim. Í fæðubótarefni í fljótandi formi er karbómer ætlað til notkunar í blöndur með margs konar flæðiseiginleika og hnigfræðilega eiginleika sem eru stöðugar með minna fjölliðuinnehald.
- 7) Því er rétt að leyfa matvælaaukefnið „karbómer“ (E 1210) sem umfangsauka og bindiefni í fæðubótarefni í föstu formi og sem bindiefni og þykkingarefni í fæðubótarefni í fljótandi formi.
- 8) Færa ætti nákvæmu skilgreininguna fyrir karbómer (E 1210) inn í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 þar eð það er fært á skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, í fyrsta sinn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 64, 1.3.2023, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 219/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtið. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(8), 6693.

- 9) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 1333/2008 og (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 28. febrúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

- a) Í 3. lið í B-hluta „Önnur aukefni en litarefni og sætuefni“ er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni fyrir matvælaaukefni E 1209:

„E 1210	Karbómer“
---------	-----------

- b) Ákvæðum E-hluta er breytt sem hér segir:

- 1) Í matvælaflokki 17.1 „Fæðubótarefni gefin í föstu formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn“ er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni fyrir matvælaaukefni E 1209:

„E 1210	Karbómer	200 000“		
---------	----------	----------	--	--

- 2) Í matvælaflokki 17.2 „Fæðubótarefni gefin í fljótandi formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn“ er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni fyrir matvælaaukefni E 969:

„E 1210	Karbómer	30 000“		
---------	----------	---------	--	--

II. VIÐAUKI

Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er eftirfarandi færsla bætt við á eftir færslunni fyrir E 1209:

„E 1210 KARBÓMER

Samheiti	Karbómer, karboxýpólýmetýlen, einsleit karbómerfjölliða		
Skilgreining	Fjölliður með mikla sameindabýngd sem fást með fjölliðun akrýlsýru og vixltengingu með allýlpentaerýtritóli. Fjölliðurnar eru framleiddar í etýlasetati með því að nota peroxíð til að koma af stað stakeindafjölliðun.		
CAS-nr.	9007-20-9 (fyrsta CAS-nr.), 9003-01-4 (annað CAS-nr.)		
Efnaheiti	Einsleit fjölliða karbómers, vixltengd með allýlpentaerýtritóli		
Efnaformúla	$-(\text{CH}_2-\text{CH})_m(\text{XM})_p$ COOH <p>m: fjöldi einliðueininga; XM: vixltengiefni (e. <i>crosslinker</i>), p: fjöldi vixltengiefnaeininga, með $m \gg p$</p>		
Massavegin sameindabýngd			
Magngreining	Karboxýlsýruinnihald ekki minna en 56% og ekki meira en 68% (í þurrkuðu efni)		
Lýsing	Hvít eða næstum hvít, létt ídrægt duft eða korn		
Sanngreining			
Innrauð litrófsgreining með dempaðri alspeglun Róteinda-segulómunar-litrófsgreining	Eiginleikar efnasambandsins		
Seigja (Brookfield-seigjumæling, 20 snún./mín.) 25 °C	Tegund B 29 400–39 400 mPa.s	Tegund A 4 000–11 000 mPa.s	Tegund A
Eðlisástand	duft	duft	korn
Fer í gegnum möskvastærð 40, % 425 µm	–	–	Lágmark 95
Fer í gegnum möskvastærð 100, % 150 µm	–	–	Hámark 10
Leysni	Óleysanlegt í vatni. Getur þanist út í vatni og myndar hlaup í vatnslausnum.		

Hreinleiki	
Einliðuleifar	Akrýlsýra: ekki meira en 100 mg/kg
Víxlengiefnaleif	Trí- og tetraallýlpentaerýtrítól: ekki meira en 1 000 mg/kg
Leysiefnaleif	Etýlasetat: ekki meira en 0,5% massahlutfall
2-etýlhexanól	Ekki meira en 100 mg/kg
2-etýlhexýlasetat	Ekki meira en 100 mg/kg
Hluti með minni sameindamassa < 1 000 Da	Ekki meira en 0,75% massahlutfall
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 2%
Súlfataska	Ekki meira en 2,5%“