

REGOLAMENTO (UE) 2023/440 DELLA COMMISSIONE**del 28 febbraio 2023****che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda l'uso del carbomer negli integratori alimentari****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3, e l'articolo 14,visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari ⁽²⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 stabilisce un elenco UE degli additivi autorizzati negli alimenti e le condizioni del loro uso.
- (2) Il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione ⁽³⁾ stabilisce le specifiche degli additivi alimentari, compresi i coloranti e gli edulcoranti, elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (3) Tali elenchi possono essere aggiornati conformemente alla procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, che può essere avviata su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.
- (4) Il 22 aprile 2020 è stata presentata una domanda di autorizzazione per l'uso del carbomer come agente di carica e stabilizzante negli integratori alimentari solidi e come stabilizzante e addensante negli integratori alimentari liquidi. La domanda è stata resa accessibile agli Stati membri a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.
- (5) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha valutato la sicurezza dei polimeri reticolati dell'acido poliacrilico (carbomer) usati come additivo alimentare ⁽⁴⁾ e ha concluso che il loro uso negli integratori alimentari liquidi al livello d'uso massimo di 30 000 mg/kg e negli integratori alimentari solidi al livello d'uso tipico di 200 000 mg/kg non desta preoccupazioni per la sicurezza.
- (6) Il carbomer è destinato all'uso negli integratori alimentari solidi per il rilascio prolungato e controllato di nutrienti, che consente l'impiego di compresse di dimensioni più piccole, più facili da ingerire per i consumatori. Negli integratori alimentari liquidi il carbomer è destinato all'uso in formulazioni con un'ampia gamma di proprietà di scorrimento e reologiche che sono stabili con un livello inferiore di polimero.
- (7) È pertanto opportuno autorizzare l'additivo alimentare «carbomer» (E 1210) come agente di carica e stabilizzante negli integratori alimentari solidi e come stabilizzante e addensante negli integratori alimentari liquidi.
- (8) Poiché il carbomer (E 1210) è incluso per la prima volta nell'elenco UE degli additivi alimentari di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008, le sue specifiche dovrebbero essere inserite nel regolamento (UE) n. 231/2012.

⁽¹⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.

⁽²⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1.

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(8):6693.

- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 1333/2008 e (UE) n. 231/2012.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 28 febbraio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è così modificato:

- a) nella parte B, al punto 3 (Additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti), dopo la voce relativa all'additivo alimentare E 1209 è inserita la voce seguente:

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

- b) la parte E è così modificata:

- 1) nella categoria di alimenti 17.1 (Integratori alimentari in forma solida, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia), dopo la voce relativa all'additivo alimentare E 1209 è inserita la voce seguente:

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

- 2) nella categoria di alimenti 17.2 (Integratori alimentari in forma liquida, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia), dopo la voce relativa all'additivo alimentare E 969 è inserita la voce seguente:

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

ALLEGATO II

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012, dopo la voce relativa a E 1209 è inserita la voce seguente:

«E 1210 CARBOMER

Sinonimi	carbomer, carbossipolimetilene; carbomer omopolimero		
Definizione	Polimeri ad alta massa molecolare ottenuti mediante polimerizzazione dell'acido acrilico e reticolazione con allile pentaeritritolo. I polimeri sono sintetizzati in acetato di etile utilizzando un perossido per iniziare la polimerizzazione a radicali liberi.		
N. CAS	9007-20-9 (CAS primario), 9003-01-4 (CAS secondario)		
Denominazione chimica	Carbomer omopolimero, legame trasversale allile pentaeritritolo		
Formula chimica	$-(\text{CH}_2-\text{CH})_m-(\text{XM})_p$ COOH		
	m : numero di unità monomeriche; XM : reticolante; p : numero di unità reticolanti, con m >> p		
Peso molecolare medio ponderale			
Tenore	Tenore di acido carbossilico non inferiore al 56 % e non superiore al 68 % (su sostanza secca)		
Descrizione	Polvere o granuli igroscopici, soffici, di colore bianco o quasi bianco		
Identificazione			
Spettroscopia infrarossa in riflettanza totale attenuata Spettroscopia a risonanza magnetica nucleare protonica	Caratteristica del composto		
Viscosità (viscosimetro Brookfield, 20 rpm) 25 °C	Tipo B 29 400-39 400 mPa.s	Tipo A 4 000-11 000 mPa.s	Tipo A
Forma fisica	Polvere	Polvere	Granuli
Passaggio attraverso setaccio 40 mesh, % 425 µm	-	-	95 min.
Passaggio attraverso setaccio 100 mesh, % 150 µm	-	-	10 max.
Solubilità	Insolubile in acqua. Rigonfiabile in acqua, provoca la formazione di idrogel in dispersioni acquose.		

Purezza	
Monomeri residui	Acido acrilico non più di 100 mg/kg
Reticolante residuo	Pentaeritritolo tri e tetra-allile non più di 1 000 mg/kg
Solvente residuo	Acetato di etile non più di 0,5 % p/p
2-etilesanolo	non più di 100 mg/kg
2-etilesil acetato	non più di 100 mg/kg
Frazione a basso peso molecolare < 1 000 Da	Non più dello 0,75 % p/p
Perdita all'essiccazione	Non più del 2 %
Ceneri solfatate	Non più del 2,5 %»
