

REGLAMENTO (UE) 2023/440 DE LA COMISIÓN**de 28 de febrero de 2023****por el que se modifican el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión en lo que concierne al uso de carbómero en complementos alimenticios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 10, apartado 3, y su artículo 14,Visto el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽²⁾, y en particular su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se establece la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en alimentos, así como sus condiciones de utilización.
- (2) El Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión ⁽³⁾ establece especificaciones para los aditivos alimentarios, incluidos los colorantes y edulcorantes, que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (3) Dichas listas pueden actualizarse de conformidad con el procedimiento común descrito en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, bien por iniciativa de la Comisión o bien en respuesta a una solicitud.
- (4) El 22 de abril de 2020, se presentó una solicitud de autorización del uso del carbómero como agente de carga y estabilizante en complementos alimenticios sólidos y como estabilizante y espesante en complementos alimenticios líquidos. Se dio acceso a la solicitud a los Estados miembros de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008.
- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria evaluó la seguridad de los polímeros de ácido poliacrílico reticulados (carbómero) cuando se utilizan como aditivo alimentario ⁽⁴⁾ y llegó a la conclusión de que su uso en complementos alimenticios líquidos en una proporción máxima de 30 000 mg/kg y en complementos alimenticios sólidos en una proporción típica de 200 000 mg/kg no plantea ningún problema de seguridad.
- (6) El carbómero está destinado a utilizarse en complementos alimenticios sólidos para la liberación controlada y prolongada de nutrientes, lo que permite reducir el tamaño de los comprimidos para que los consumidores puedan tragarlos con más facilidad. En los complementos alimenticios líquidos, el carbómero está destinado a utilizarse en formulaciones con una amplia gama de propiedades de flujo y reológicas que son estables con un nivel de polímero inferior.
- (7) Procede, por tanto, autorizar el aditivo alimentario «carbómero» (E 1210) como agente de carga y estabilizante en complementos alimenticios sólidos y como estabilizante y espesante en complementos alimenticios líquidos.
- (8) Las especificaciones relativas al carbómero (E 1210) deben incluirse en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 cuando esta sustancia se incluya por primera vez en la lista de la Unión de aditivos alimentarios que figura en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(8):6693.

- (9) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (CE) n.º 1333/2008 y (UE) n.º 231/2012 en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 28 de febrero de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica como sigue:

- a) en la parte B, punto 3 («Aditivos distintos de los colorantes y edulcorantes»), se inserta la entrada siguiente después de la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 1209:

«E 1210	Carbómero»
---------	------------

- b) la parte E se modifica como sigue:

- 1) en la categoría de alimentos 17.1 («Complementos alimenticios sólidos, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad»), se inserta la entrada siguiente después de la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 1209:

«E 1210	Carbómero	200 000»		
---------	-----------	----------	--	--

- 2) en la categoría de alimentos 17.2 («Complementos alimenticios líquidos, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad»), se inserta la entrada siguiente después de la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 969:

«E 1210	Carbómero	30 000»		
---------	-----------	---------	--	--

ANEXO II

En el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012, se inserta la entrada siguiente después de la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 1209:

«E 1210 CARBÓMERO

Sinónimos	carbómero; carboxipolimetileno; homopolímero de carbómero		
Definición	Polímeros de alta masa molecular obtenidos por polimerización de ácido acrílico y reticulación con alil pentaeritritol éter. Los polímeros se sintetizan en acetato de etilo utilizando un peróxido que inicia la polimerización por radicales libres.		
N.º CAS	9007-20-9 (CAS primario), 9003-01-4 (CAS secundario)		
Denominación química	Homopolímero de carbómero, alil pentaeritritol éter reticulado		
Fórmula química	$-(\text{CH}_2\text{-CH})_m\text{-}(\text{XM})_p$ COOH		
	m: número de unidades monoméricas; XM: reticulante, p: número de unidades reticulantes, con m >> p		
Peso molecular relativo medio ponderado en peso			
Análisis	Contenido de ácido carboxílico no inferior al 56 % ni superior al 68 % (en sustancia seca)		
Descripción	Polvo o gránulos blancos o casi blancos, filamentosos e higroscópicos		
Identificación	Característica del compuesto		
Espectroscopia infrarroja con reflectancia total atenuada Espectroscopia de resonancia magnética nuclear de protón			
Viscosidad (viscosimetría de Brookfield, 20 rpm) 25 °C	Tipo B 29 400-39 400 mPa·s	Tipo A 4 000-11 000 mPa·s	Tipo A
Forma física	Polvo	Polvo	Gránulos
Paso por una malla de 40, % de 425 µm	-	-	95 mín.
Paso por una malla de 100, % de 150 µm	-	-	10 máx.
Solubilidad	Insoluble en agua. Se hincha en el agua y forma hidrogeles en dispersiones acuosas.		

Pureza	
Monómeros residuales	Ácido acrílico, no más de 100 mg/kg
Reticulante residual	Trialil pentaeritritol éter y tetraalil pentaeritritol éter, no más de 1 000 mg/kg
Disolvente residual	Acetato de etilo, no más del 0,5 % p/p
2-etilhexanol	No más de 100 mg/kg
Acetato de 2-etilhexilo	No más de 100 mg/kg
Fracción de peso molecular inferior < 1 000 Da	No más del 0,75 % p/p
Pérdida por desecación	No más del 2 %
Cenizas sulfatadas	No más del 2,5 %»
