Office of the state of the stat

ที่ พณ ๐๙๐๖.๔/ <sup>๖</sup> ๕ ๐๕



สมาคมอาหารแช่เยือกแข็งไทย	1
รับที 0414/05/66	
วันที 3 พ.ค 66	
ุเวลา 12.00 น.	

สำนักส่งเสริมการค้าสินค้าเกษตรและ อุตสาหกรรม กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ ๕๖๓ ถนนนนทบุรี ตำบลบางกระสอ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

อฝี เมษายน ๒๕๖๖

เรื่อง ขอแจ้งระเบียบการใช้สาร Carbomer ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของสหภาพยุโรป

เรียน นายกสมาคมอาหารแช่เยือกแข็งไทย

สิ่งที่ส่งมาด้วย Commission Regulation (EU) 2023/440 of 28 February 2023 จำนวน ๑ ฉบับ

ด้วยสหภาพยุโรปได้เผยแพร่ระเบียบการใช้สาร Carbomer ในผลิตภัณฑ์อาหารเสริม เมื่อวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๖ โดยจะมีผลบังคับใช้ในวันที่ ๒๑ มีนาคม ๒๕๖๖ โดยมาตรการที่กำหนดในระเบียบนี้เป็นไป ตามความเห็นของคณะกรรมการถาวรด้านพืช สัตว์ อาหาร และอาหารสัตว์ของสหภาพยุโรป

ในการนี้ สำนักส่งเสริมการค้าสินค้าเกษตรและอุตสาหกรรม ขอเรียนแจ้งสาระสำคัญ ดังนี้

- ๑. ระเบียบ Regulation (EC) 1331/2008 กำหนดขั้นตอนการขออนุญาตทั่วไปสำหรับ วัตถุดิบ เอนไซม์ และสารปรุงแต่งในอาหาร และ Annex II กำหนดรายการวัตถุดิบเสริมที่ได้รับการอนุมัติ ให้ใช้ในอาหารและเงื่อนไขการใช้ของสหภาพฯ (Union List)
- ๒. ระเบียบ Commission Regulation (EU) 231/2012 กำหนดข้อมูลเฉพาะสำหรับ วัตถุดิบเสริมในอาหาร รวมถึงสีและสารให้ความหวานที่ระบุใน Annex II และ III ตามระเบียบ Regulation (EC) 1331/2008
- ๓. หน่วยงานด้านความปลอดภัยทางอาหารของสหภาพยุโรป (European Food Safety Authority : EFSA) ให้ข้อสรุปเกี่ยวกับสาร Carbomer เป็นวัตถุดิบเสริมว่า การใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ชนิดที่เป็นของเหลวที่ระดับสูงสุด ๓๐,๐๐๐ มิลลิกรัม/กิโลกรัม และการใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดที่เป็น ของแข็งที่ระดับการใช้ทั่วไป ๒๐๐,๐๐๐ มิลลิกรัม/กิโลกรัม ไม่ก่อให้เกิดข้อกังวลด้านความปลอดภัย ดังนั้น สาร Carbomer จึงควรได้รับอนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- ๔. ระเบียบใหม่กำหนดการแก้ไขระเบียบที่ Regulation (EC) 1331/2008 และ Commission Regulation (EU) 231/2012 โดยให้ใช้สาร Carbomer ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดที่เป็น ของแข็งที่ระดับ ๒๐๐,๐๐๐ มิลลิกรัม/กิโลกรัม และในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดที่เป็นของเหลวที่ระดับ ๓๐,๐๐๐ มิลลิกรัม/กิโลกรัม ซึ่งไม่รวมผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสำหรับเด็กทารกและเด็กเล็ก

สำนักส่งเสริมการค้าสินค้าเกษตรและอุตสาหกรรม พิจารณาแล้วเห็นว่า ระเบียบการใช้สารตาม ประกาศของสหภาพยุโรป จะส่งผลต่อการส่งออกผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไปยังภูมิภาคยุโรป ผู้ประกอบการ ผู้ส่งออก และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรศึกษารายละเอียดเพื่อดำเนินการตามกฎระเบียบดังกล่าวอย่างเคร่งครัด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและประชาสัมพันธ์ข้อมูลดังกล่าวแก่สมาชิกของสมาคมฯ

ขอแสดงความนับถือ

70am	Bung
(นางวันวิสาซ์	
<b>นักวิ</b> ฬาการพาณิชย์ชำนาญ <b>กา</b> ร	รพิเศษ รักษาราชก
ผู้อำนวยการสำนักส่งเสริมการค้าส	ในค้าเกษตรและอุเ

กลุ่มงานสินค้าอาหาร โทร. ๐ ๒๕๐๗ ๘๓๘๐

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : ditp.foods@ditp.go.th

เรียน	
()เพื่อโปรคพิจารณา	
() เพื่อโปรดดำเนินการ	
()เพื่อโปรดทราบ	
( ) อื่น ๆ	
	นางสาวเสาวนีย์ คำแฝง
	ผู้อำนวยการสมาคมฯ

# **COMMISSION REGULATION (EU) 2023/440**

### of 28 February 2023

amending Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council and the Annex to Commission Regulation (EU) No 231/2012 as regards the use of carbomer in food supplements

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN COMMISSION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union,

Having regard to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives (1), and in particular Article 10(3) and Article 14 thereof,

Having regard to Regulation (EC) No 1331/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings (²), and in particular Article 7(5) thereof,

#### Whereas:

- (1) Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 lays down a Union list of food additives approved for use in foods and their conditions of use.
- (2) Commission Regulation (EU) No 231/2012 (3) lays down specifications for food additives including colours and sweeteners that are listed in Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008.
- (3) Those lists may be updated in accordance with the common procedure referred to in Article 3(1) of Regulation (EC) No 1331/2008, either on the initiative of the Commission or following an application.
- (4) On 22 April 2020, an application was submitted for authorisation of the use of carbomer as a bulking agent and stabiliser in solid food supplements and as stabiliser and thickener in liquid food supplements. The application was made available to the Member States pursuant to Article 4 of Regulation (EC) No 1331/2008.
- (5) The European Food Safety Authority evaluated the safety of crosslinked polyacrylic acid polymers (carbomer) when used as food additive (4) and concluded that its use in liquid food supplements at the maximum use level of 30 000 mg/kg and in solid food supplements at the typical use level of 200 000 mg/kg is of no safety concern.
- (6) Carbomer is intended for use in solid food supplements for the controlled extended release of nutrients, allowing smaller size of tablets that are easier for consumers to swallow. In liquid food supplements, carbomer is intended for use in formulations with a wide range of flow and rheological properties that are stable with a lower level of polymer.
- (7) It is therefore appropriate to authorise the food additive 'carbomer' (E 1210) as a bulking agent and a stabiliser in solid and as a stabiliser and thickener in liquid food supplements.
- (8) The specifications for carbomer (E 1210) should be included in Regulation (EU) No 231/2012 as it is included in the Union list of food additives laid down in Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 for the first time.

<sup>(1)</sup> OJ L 354, 31.12.2008, p. 16.

<sup>(</sup>²) OJ L 354, 31.12.2008, p. 1.

<sup>(1)</sup> Commission Regulation (EU) No 231/2012 of 9 March 2012 laying down specifications for food additives listed in Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council (OJ L 83, 22.3.2012, p. 1).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2021;19(8):6693.

- (9) Regulations (EC) No 1333/2008 and (EU) No 231/2012 should therefore be amended accordingly.
- (10) The measures provided for in this Regulation are in accordance with the opinion of the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed,

HAS ADOPTED THIS REGULATION:

## Article 1

Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 is amended in accordance with Annex I to this Regulation.

#### Article 2

The Annex to Regulation (EU) No 231/2012 is amended in accordance with Annex II to this Regulation.

### Article 3

This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Union.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels, 28 February 2023.

For the Commission
The President
Ursula VON DER LEYEN