

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 816/2013

ze dne 28. srpna 2013,

kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o použití neutrálního kopolymeru methakrylátu a aniontového kopolymeru methakrylátu v doplňcích stravy v pevné formě, a přílohy nařízení Komise (EU) č. 231/2012, pokud jde o specifikace bazického kopolymeru methakrylátu (E 1205), neutrálního kopolymeru methakrylátu a aniontového kopolymeru methakrylátu

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách⁽¹⁾, a zejména na čl. 10 odst. 3, článek 14 a čl. 30 odst. 5 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aroma⁽²⁾, a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinách a podmínky jejich použití.
- (2) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012⁽³⁾ stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky, včetně barviv a sladidel, které jsou uvedeny v přílohách II a III nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (3) Tyto specifikace mohou být aktualizovány podle jednotného postupu aktualizace uvedeného v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008 buď z podnětu Komise, nebo na základě podání žádosti.

- (4) Žádosti o povolení použití aniontového kopolymeru methakrylátu a neutrálního kopolymeru methakrylátu jako lešticích látek v pevných doplňcích stravy byly podány dne 25. a 27. dubna 2009 a byly zpřístupněny členským státům.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin vyhodnotil bezpečnost neutrálního kopolymeru methakrylátu⁽⁴⁾ a aniontového kopolymeru methakrylátu⁽⁵⁾ při použití jako potravinářských přídatných látek a došel k závěru, že jejich uplatnění v doplňcích stravy v pevné formě v navrhovaném množství nepředstavuje z hlediska bezpečnosti žádné riziko.
- (6) Použití neutrálního kopolymeru methakrylátu a aniontového kopolymeru methakrylátu v pevných doplňcích stravy je potřebné z technologického hlediska. Neutrální kopolymer methakrylátu se má používat jako lešticí látka s postupným uvolňováním. Přípravky s postupným uvolňováním umožňují pozvolné rozpuštění určité živiny za určitou dobu. Aniontový kopolymer methakrylátu se má používat jako lešticí látka na ochranu žaludku proti dráždivým složkám a/nebo na ochranu citlivých živin proti rozložení žaludečními kyselinami. Je proto vhodné použití obou těchto potravinářských přídatných látek v pevných doplňcích stravy povolit a přiřadit neutrálnímu kopolymeru methakrylátu číslo E 1206 a aniontovému kopolymeru methakrylátu číslo E 1207.
- (7) Nařízením Komise (EU) č. 1129/2011⁽⁶⁾ bylo schváleno použití bazického kopolymeru methakrylátu (E 1205) v pevných doplňcích stravy a nařízení (EU) č. 231/2012 stanoví specifikaci pro tuto potravinářskou přídatnou látku, včetně maximálních limitů pro arzen, olovo, rtuť

⁽¹⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.⁽²⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8(7):1655.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2010; 8(7):1656.⁽⁶⁾ Úř. věst. L 295, 12.11.2011, s. 1.

a měď. Tyto specifikace je třeba aktualizovat, tak aby byly zohledněny maximální limity pro olovo, rtuť a kadmium v doplňcích stravy, jak je stanoveno v nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ze dne 19. prosince 2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách ⁽¹⁾.

- (8) Maximální limit arzenu v doplňcích stravy nebyl na úrovni EU stanoven. Specifické limity jsou však stanoveny v právních předpisech členských států. Je proto vhodné aktualizovat specifikace pro bazický kopolymer methakrylátu (E 1205) v nařízení (EU) č. 231/2012, pokud jde o arzen, s cílem zohlednit právní předpisy členských států.
- (9) Maximální limit mědi v potravinových doplňcích nebyl na úrovni Unie stanoven a nic nenasvědčuje tomu, že je měď v bazickém kopolymeru methakrylátu (E 1205) přítomna na toxikologicky významné úrovni. Je proto vhodné měď z oddílu pro čistotu u bazického kopolymeru methakrylátu (E 1205) v nařízení (EU) č. 231/2012 odstranit.
- (10) Je třeba přijmout specifikace pro neutrální kopolymer methakrylátu (E 1206) a aniontový kopolymer methakrylátu (E 1207). Kritéria pro čistotu u arzenu, olova, rtuti a kadmia by měla být stanovena stejným postupem jako u bazického kopolymeru methakrylátu (E 1205) a maximální limity by měly zohledňovat, že komerční podoba

neutrálního kopolymeru methakrylátu (E 1206) a aniontového kopolymeru methakrylátu (E 1207) je 30 % disperze sušiny ve vodě.

- (11) Nařízení (ES) č. 1333/2008 a nařízení (EU) č. 231/2012 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a ani Evropský parlament, ani Rada nevyjádřily s těmito opatřeními nesouhlas,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

Článek 2

Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. srpna 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 364, 20.12.2006, s. 5.

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění takto:

1) V části B se v bodu 3 „Potravinářské přídatné látky jiné než barviva a náhradní sladidla“ za položku pro E 1205 bazický kopolymer methakrylátu vkládají tyto položky E 1206 a E 1207:

„E 1206	Neutrální kopolymer methakrylátu
E 1207	Aniontový kopolymer methakrylátu“

2) V části E se v kategorii potravin 17.1 „Doplňky stravy dodávané v pevné formě, včetně tobolek a tablet a podobných forem, kromě výrobků určených ke žvýkání“ za položku pro E 1205 bazický kopolymer methakrylátu vkládají tyto položky:

	„E 1206	Neutrální kopolymer methakrylátu	200 000			
	E 1207	Aniontový kopolymer methakrylátu	100 000“			

PŘÍLOHA II

Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 se mění takto:

1) Oddíl „Čistota“ u položky E 1205 (bazický kopolymer methakrylátu) se nahrazuje tímto:

„Čistota“	
Úbytek hmotnosti sušením	Ne více než 2,0 % (105 °C, 3 hodiny)
Zásaditá hodnota	162–198 mg KOH/g sušené látky
Síranový popel	Ne více než 0,1 %
Zbytkové monomery	butyl-methakrylát < 1 000 mg/kg methyl-methakrylát < 1 000 mg/kg dimethylaminoethyl-methakrylát < 1 000 mg/kg
Zbytková rozpouštědla	Propan-2-ol < 0,5 % Butanol < 0,5 % Methanol < 0,1 %
Arzen	Ne více než 1 mg/kg
Olovo	Ne více než 3 mg/kg
Rtuť	Ne více než 0,1 mg/kg
Kadmium	Ne více než 1 mg/kg“

2) Za položku E 1205 (bazický kopolymer methakrylátu) se vkládají tyto položky E 1206 a E 1207:

„E 1206 NEUTRÁLNÍ KOPOLYMER METHAKRYLÁTU

Synonyma	Kopolymer ethylakrylátu a methylmethakrylátu; ethylakrylát, methylmethakrylátový polymer; polymer ethylakrylátu s methylmethakrylátem; methylmethakrylát, ethylakrylátový polymer; polymer methylmethakrylátu s ethylakrylátem
Definice	Neutrální methakrylátový kopolymer je plně polymerovaný kopolymer methylmethakrylátu a ethylakrylátu. Připravuje se emulzní polymerací. Vyrábí se redoxně iniciovanou polymerací monomerů ethylakrylátu a methylmethakrylátu s použitím systému volných radikálů, které jsou donory redoxní iniciace, stabilizovaných polyethylenglykol(monos-tearyl)etherem a vinylovou kyselinou / hydroxidem sodným. Zbytkové monomery se odstraňují destilací vodních par.
č. CAS:	9010-88-2
Chemický název	poly(ethylakrylát-co-methylmethakrylát) 2:1
Chemický vzorec	$\text{Poly}[(\text{CH}_2:\text{CHCO}_2\text{CH}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3)]$
Hmotnostně střední molekulová hmotnost	Přibližně 600 000 g/mol
Obsah/Zbytek po odpaření	28,5–31,5 % 1 g disperze se suší v sušárně při 110 °C po dobu 3 hodin.
Popis:	Mléčně bílá disperze (komerční forma obsahuje 30% disperzi sušiny ve vodě) nízké viskozity se slabým charakteristickým zápachem.

Identifikace

Infračervená absorpční spektroskopie	Charakteristické pro danou sloučeninu
Viskozita	Max. 50 mPa.s, 30 ot./min./20 °C (Brookfieldova metoda)
Hodnota pH	5,5–8,6
Relativní hustota při 20 °C	1,037–1,047
Rozpustnost	Disperze je mísitelná s vodou v jakémkoliv poměru. Polymer a disperze jsou volně rozpustné v acetonu, ethanolu a isopropylalkoholu. Není rozpustná při smíchání s 1 N hydroxidem sodným v poměru 1:2.

Čistota

Síranový popel	Ne více než 0,4 % v disperzi.
Zbytkové monomery	Monomery celkem (součet methylmethakrylátu a ethylakrylátu): ne více než 100 mg/kg v disperzi.
Zbytkový emulgátor	polyethylenglykol(monostearyl)ether (makrogol(stearyl)ether 20) ne více než 0,7 % v disperzi.
Rezidua rozpouštědel	Ethanol ne více než 0,5 % v disperzi. Methanol ne více než 0,1 % v disperzi.
Arzen	Ne více než 0,3 mg/kg v disperzi.
Olovo	Ne více než 0,9 mg/kg v disperzi.
Rtuť	Ne více než 0,03 mg/kg v disperzi.
Kadmium	Ne více než 0,3 mg/kg v disperzi.

E 1207 ANIONTOVÝ KOPOLYMER METHAKRYLÁTU**Synonyma**

Methylakrylát, methylmethakrylát, polymer methakrylátové kyseliny; polymer methakrylátové kyseliny s methylakrylátem a methylmethakrylátem

Definice

Aniontový kopolymer methakrylátu je plně polymerovaný kopolymer methakrylové kyseliny, methylmethakrylátu a methylakrylátu. Vyrábí se emulzní polymerací methylmethakrylátu, methylakrylátu a methakrylové kyseliny ve vodné fázi; iniciátorem je volný radikál stabilizovaný natrium-laurylsulfátem a polyoxyethylen-sorbitanmonooleátem (poly-sorbátem 80). Zbytkové monomery jsou odstraněny destilací vodní parou.

č. CAS:	26936-24-3
Chemický název	poly(methylakrylát-co-methylmethakrylát-co-methakrylová kyselina) 7:3:1
Chemický vzorec	$\text{Poly}[(\text{CH}_2:\text{CHCO}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{COOH})]$
Hmotnostně střední molekulová hmotnost	Přibližně 280 000 g/mol
Obsah/Zbytek po odpaření	28,5–31,5 %

1 g disperze se suší v sušárně při 110 °C po dobu 5 hodin.

9,2–12,3 % jednotek kyseliny methakrylové v sušině.

Popis:

Mléčně bílá disperze (komerční forma obsahuje 30% disperzi sušiny ve vodě) nízké viskozity se slabým charakteristickým zápachem.

Identifikace

Infračervená absorpční spektroskopie	Charakteristické pro danou sloučeninu
Viskozita	Max. 20 mPa.s, 30 ot./min./20 °C (Brookfieldova metoda)
Hodnota pH	2,0–3,5
Relativní hustota při 20 °C	1,058–1,068
Rozpustnost	Disperze je mísitelná s vodou v jakémkoliv poměru. Polymer a disperze jsou volně rozpustné v acetonu, ethanolu a isopropylalkoholu. Rozpustná při smíchání s 1 N hydroxidem sodným v poměru 1:2. Rozpustná při hodnotě pH vyšší než 7,0.

Čistota

Číslo kyselosti	60–80 mg KOH/g sušené látky
Síranový popel	Ne více než 0,2 % v disperzi.
Zbytkové monomery	Monomery celkem (součet methakrylové kyseliny, methylmethakrylátu a methylakrylátu): ne více než 100 mg/kg v disperzi.
Zbytkové emulgátory	Natrium-laurylsulfát ne více než 0,3 % v sušině. Polysorbát ne více než 1,2 % v sušině.
Rezidua rozpouštědel	Methanol ne více než 0,1 % v disperzi.
Arzen	Ne více než 0,3 mg/kg v disperzi.
Olovo	Ne více než 0,9 mg/kg v disperzi.
Rtuť	Ne více než 0,03 mg/kg v disperzi.
Kadmium	Ne více než 0,3 mg/kg v disperzi.“
