

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 816/2013,

28. august 2013,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa seoses neutraalse metakrülaatkopolümeeri ja anioonse metakrülaatkopolümeeri kasutamisega tahketes toidulisandites ning komisjoni määruse (EL) nr 231/2012 lisa seoses aluselise metakrülaatkopolümeeri (E 1205), neutraalse metakrülaatkopolümeeri ja anioonse metakrülaatkopolümeeri spetsifikatsioonidega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 10 lõiget 3, artiklit 14 ning artikli 30 lõiget 5,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus, ⁽²⁾ eriti selle artikli 7 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisas on sätestatud liidu loetelu toidus kasutada lubatud lisaainete kohta ja kõnealuste lisaainete kasutamise tingimused.
- (2) Komisjoni määruses (EL) nr 231/2012 ⁽³⁾ on sätestatud määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisaainete, sealhulgas toiduvärvide ja magusainete spetsifikatsioonid.
- (3) Kõnealuseid loendeid võib komisjoni algatusel või pärast taotluse esitamist ajakohastada määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 3 lõikes 1 osutatud ühtse menetluse kohaselt.

- (4) 25. ja 27. aprillil 2009 esitati taotlused saada luba anioonse metakrülaatkopolümeeri ja neutraalse metakrülaatkopolümeeri kasutamiseks tahkete toidulisandites glasuurainena ning see taotlus on tehtud liikmesriikidele kättesaadavaks.

- (5) Euroopa Toiduohutusamet hindas neutraalse metakrülaatkopolümeeri ⁽⁴⁾ ja anioonse metakrülaatkopolümeeri ⁽⁵⁾ ohutust toidu lisaainetena ning jõudis järeldusele, et nende kasutamist tahketes toidulisandites võib kõnealuse kasutussisalduse puhul ohutuks pidada.

- (6) Neutraalse metakrülaatkopolümeeri ja anioonse metakrülaatkopolümeeri kasutamiseks tahketes toidulisandites on tehnoloogiline vajadus. Neutraalne metakrülaatkopolümeer on mõeldud kasutamiseks toimeainet aeglaselt vabastava glasuurainena. Toimeainet aeglaselt vabastavad preparaadid võimaldavad lahustada toitaineid kindlaksmääratud aja vältel. Anioonne metakrülaatkopolümeer on mõeldud kasutamiseks magu ärritavate koostisainete eest kaitsva ja/või kergesti lagunevaid toitaineid maohappes lahustumise eest kaitsva glasuurainena. Seetõttu on asjakohane anda luba mõlema lisaaine kasutamiseks tahketes toidulisandites ja määrata neutraalse metakrülaatkopolümeeri E-numbriks E 1206 ning anioonse metakrülaatkopolümeeri E-numbriks E 1207.

- (7) Komisjoni määrusega (EL) nr 1129/2011 ⁽⁶⁾ on antud luba kasutada aluselist metakrülaatkopolümeeri (E 1205) tahketes toidulisandites ja määruses (EL) nr 231/2012 on sätestatud kõnealuse toidu lisaaine spetsifikatsioonid, sealhulgas arseeni, plii, elavhõbeda ja vase piirnormid. Kõnealuseid spetsifikatsioone tuleks ajakohastada, võttes arvesse toidulisandite plii, elavhõbeda ja

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

kaadmiumi piirnorme, mis on sätestatud komisjoni 19. detsembri 2006. aasta määruses (EÜ) nr 1881/2006, millega sätestatakse teatavate saasteainete piirnormid toiduainetes ⁽¹⁾.

- (8) Arseeni piirnormi toidulisandites ei ole liidu tasandil kindlaks määratud. Konkreetsed piirnormid on liikmesriikide õigusaktides siiski sätestatud. Võtmaks arvesse liikmesriikide õigusakte, on seega asjakohane ajakohastada määruses (EL) nr 231/2012 esitatud aluselise metakrülaatkopolümeeri (E 1205) spetsifikatsioone seoses arseeniga.
- (9) Vase piirnormi toidulisandites ei ole liidu tasandil kindlaks määratud ja miski ei viita sellele, et aluseline metakrülaatkopolümeer (E 1205) sisaldaks toksikoloogiliselt olulistest kogustes vaske. Seetõttu on asjakohane kustutada määruses (EL) nr 231/2012 aluselise metakrülaatkopolümeeri (E 1205) puhtust käsitlevast osast viide vasele.
- (10) Vastu tuleks võtta neutraalse metakrülaatkopolümeeri (E 1206) ja anioonse metakrülaatkopolümeeri (E 1207) spetsifikatsioonid. Arseeni, plii, elavhõbeda ja kaadmiumi piirnormide puhul tuleks järgida sama lähenemisviisi nagu aluselise metakrülaatkopolümeeri (E 1205) puhul ning piirnorme kehtestades tuleks arvestada asjaoluga, et neutraalse metakrülaatkopolümeeri (E 1206) ja

anioonse metakrülaatkopolümeeri (E 1207) kaubanduslik vorm on kuivaine 30 % vesidispersioon.

- (11) Määruseid (EÜ) nr 1333/2008 ja (EL) nr 231/2012 tuleks seepärast vastavalt muuta.
- (12) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega ning ei Euroopa Parlament ega nõukogu ole vastuväiteid esitanud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse I lisale.

Artikkel 2

Määruse (EL) nr 231/2012 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnenandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 28. august 2013

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ELT L 364, 20.12.2006, lk 5.

Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa muudetakse järgmiselt.

- 1) B osa 3. punktis „Toidu lisained, välja arvatud toiduvärvid ja magusained” lisatakse lisaine E 1205 (aluseline metakrülaatkopolümeer) kohta tehtud kande järele järgmised lisainete E 1206 ja E 1207 kohta tehtud kanded:

„E 1206	Neutraalne metakrülaatkopolümeer
E 1207	Anioonne metakrülaatkopolümeer”

- 2) E osasse lisatakse toidugruppi 17.1 „Toidulisandid tahkel kujul, sealhulgas kapslites, tablettides ja muul kujul, välja arvatud närimistablettide kujul” aluselise metakrülaatkopolümeeri E 1205 kohta tehtud kande järele järgmised kanded:

	„E 1206	Neutraalne metakrülaatkopolümeer	200 000			
	E 1207	Anioonne metakrülaatkopolümeer	100 000”			

II LISA

Määruse (EL) nr 231/2012 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Lisaaaine E 1205 (aluseline metakrülaatkopolümeer) kandes asendatakse puhtust käsitlev osa järgmisega:

„Puhtus	
Massikadu kuivatamisel	Mitte üle 2,0 % (105 °C, 3 h)
Leelisarv	162–198 mg KOH/g kuivainest
Sulfaattuhk	Mitte üle 0,1 %
Jääkmonomeerid	Butüülmetakrülaad < 1 000 mg/kg Metüülmetakrülaad < 1 000 mg/kg Dimetüülaminoetüülmetakrülaad < 1 000 mg/kg
Lahusti jäägid	2-propanool < 0,5 % Butanool < 0,5 % Metanool < 0,1 %
Arseen	Mitte üle 1 mg/kg
Plii	Mitte üle 3 mg/kg
Elavhõbe	Mitte üle 0,1 mg/kg
Kaadmium	Mitte üle 1 mg/kg

2) Lisaaaine E 1205 (aluseline metakrülaatkopolümeer) kande järele lisatakse järgmised lisaainete E 1206 ja E 1207 kanded:

„E 1206 NEUTRAALNE METAKRÜLAATKOPOLÜMEER

Sünonüümid	Etüülakrülaatmetüülmetakrülaatkopolümeer; etüülakrülaadi ja metüülmetakrülaadi polümeer; etüülakrülaadi polümeer metüülmetakrülaadiga; metüülmetakrülaadi ja etüülakrülaadi polümeer; metüülmetakrülaadi polümeer etüülakrülaadiga
Määratlus	Neutraalne metakrülaatkopolümeer on metüülmetakrülaadi ja etüülakrülaadi täielikult polümeriseerunud kopolümeer. Selle tootmiseks kasutatakse emulsioonpolümerisatsiooni protsessi. Tootmine põhineb etüülakrülaadi ja metüülmetakrülaadi monomeeride redoks-reaktsiooniga initsieeritud polümerisatsioonil, mille käigus kasutatakse redoks-initsiatsiooniga vaba radikaali doonori süsteemi, mis on stabiliseeritud polietüleenglükooli monostearüüleetri ja vinüülhappe/naatriumhüdroksoidiga. Monomeeri jäägid eemaldatakse saadusest veeaurudestillatsiooni abil.
CASi nr	9010-88-2
Keemiline nimetus	Polü(etüül akrülaat-metüül metakrülaad) 2:1
Keemiline valem	$\text{Polü}[(\text{CH}_2:\text{CHCO}_2\text{CH}_2\text{CH}_3)\text{-ko-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3)]$
Massikeskmise molekulmass	Ligikaudu 600 000 g/mol
Analüüs/aurutusjääk	28,5–31,5 % 1 g dispersiooni kuivatatakse ahjus temperatuuril 110 °C 3 tunni jooksul.
Kirjeldus	Piimjasvalge vähese viskoossuse ja nõrga iseloomuliku lõhnaga dispersioon (kaubanduslik vorm on kuivaine 30 % vesidispersioon)

Määramine

Infrapunaspektroskoopia

Ühendile iseloomulik spekter

Viskoossus

Kuni 50 mPa.s, 30 rpm/20 °C (Brookfieldi viskosimeeter)

pH tase

5,5–8,6

Suhteline tihedus (temperatuuril 20 °C)

1,037–1,047

Lahustuvus

Dispersioon seguneb veega mis tahes vahekorras. Polümeer ja dispersioon lahustuvad vabalt atsetoonis, etanoolis ja isopropüülalkoholis. Ei lahustu vahekorras 1:2 1 N naatriumhüdroksiidiga segatuna.

Puhtus

Sulfaattuhk

Mitte üle 0,4 % dispersiooni kohta

Monomeeri jäägid

Monomeere kokku (metüülmetakrülaadi ja etüülakrülaadi summa): mitte üle 100 mg 1 kg dispersiooni kohta

Emulgaatori jääk

Polüetüleenglükool-mono-stearüüleeter (makrogool-20-stearüüleeter): mitte üle 0,7 % dispersiooni kohta

Lahusti jäägid

Etanooli mitte üle 0,5 % dispersiooni kohta

Metanooli mitte üle 0,1 % dispersiooni kohta

Arseen

Mitte üle 0,3 mg 1 kg dispersiooni kohta

Plii

Mitte üle 0,9 mg 1 kg dispersiooni kohta

Elavhõbe

Mitte üle 0,03 mg 1 kg dispersiooni kohta

Kaadmium

Mitte üle 0,3 mg 1 kg dispersiooni kohta

E 1207 ANIOONNE METAKRÜLAATKOPOLÜMEER**Sünonüümid**

Metüülakrülaadi, metüülmetakrülaadi ja metakrüülhappe polümeer; metakrüülhappe polümeer metüülakrülaadi ja metüülmetakrülaadiga

Määratlus

Anioonne metakrülaatkopolümeer on metakrüülhappe, metüülmetakrülaadi ja metüülakrülaadi täielikult polümeriseerunud kopolümeer. Tootmine põhineb vesikeskkonnas toimival metüülmetakrülaadi, metüülakrülaadi ja metakrüülhappe emulsioonpolümerisatsioonil, mille käigus kasutatakse vabaradikaalseid initsiaatorit, mis on stabiliseeritud naatriumdodetsüülsulfaadi ja polüoksüetüleensorbitaanmonooleaadiga (polüisorbaat 80). Monomeeri jäägid eemaldatakse saadusest veeaurudestillatsiooni abil.

CASI nr

26936-24-3

Keemiline nimetus

Polü(metüülakrülaat-ko-metüülmetakrülaat-ko-metakrüülhappe) 7:3:1

Keemiline valem

$$\text{Polü}[(\text{CH}_2\text{:CHCO}_2\text{CH}_3)\text{-ko-}(\text{CH}_2\text{:C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3)\text{-ko-}(\text{CH}_2\text{:C}(\text{CH}_3)\text{COOH})]$$

Massikeskmine molekulmass

Ligikaudu 280 000 g/mol

Analüüs/aurutusjääk

28,5–31,5 %

1 g dispersiooni kuivatatakse ahjus temperatuuril 110 °C 5 tunni jooksul.

Kuivaine sisaldab 9,2–12,3 % metakrüülhappe ühikuid.

Kirjeldus

Piimjasvalge vähese viskoossuse ja nõrga iseloomuliku lõhnaga dispersioon (kaubanduslik vorm on kuivaine 30 % vesidispersioon).

Määramine

Infrapunaspektroskoopia	Ühendile iseloomulik spekter
Viskoossus	Kuni 20 mPa.s, 30 rpm/20 °C (Brookfieldi viskosimeeter)
pH tase	2,0–3,5
Suhteline tihedus (temperatuuril 20 °C)	1,058–1,068
Lahustuvus	Dispersioon seguneb veega mis tahes vahekorras. Polümeer ja dispersioon lahustuvad vabalt atsetoonis, etanoolis ja isopropüülalkoholis. Lahustub vahekorras 1:2 1 N naatriumhüdroksiidiga segatuna. Lahustub, kui pH tase ületab 7,0.

Puhtus

Happearv	60–80 mg KOH/g kuivainest
Sulfaattuhk	Mitte üle 0,2 % dispersiooni kohta
Jääkmonomeerid	Monomeere kokku (metakrüülhappe, metüülmetakrülaadi ja metüülakrülaadi summa) mitte üle 100 mg 1 kg dispersiooni kohta
Emulgaatorite jäägid	Naatriumdodetsüülsulfaati mitte üle 0,3 % kuivainest Polüsorbaat 80 mitte üle 1,2 % kuivainest
Lahusti jäägid	Metanooli mitte üle 0,1 % dispersiooni kohta
Arseen	Mitte üle 0,3 mg 1 kg dispersiooni kohta
Plii	Mitte üle 0,9 mg 1 kg dispersiooni kohta
Elavhõbe	Mitte üle 0,03 mg 1 kg dispersiooni kohta
Kaadmium	Mitte üle 0,3 mg 1 kg dispersiooni kohta