

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) N° 816/2013 DE LA COMMISSION

du 28 août 2013

modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de copolymère de méthacrylate neutre et de copolymère de méthacrylate anionique dans les compléments alimentaires solides et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne les spécifications du copolymère méthacrylate basique (E 1205), du copolymère de méthacrylate neutre et du copolymère de méthacrylate anionique

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 10, paragraphe 3, son article 14 et son article 30, paragraphe 5,

vu le règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ⁽²⁾, et notamment son article 7, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires et énonce leurs conditions d'utilisation.
- (2) Le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission ⁽³⁾ établit les spécifications des additifs alimentaires, dont les colorants et les édulcorants, énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (3) Ces annexes peuvent être mises à jour conformément à la procédure uniforme visée à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008, soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.

(4) Des demandes d'autorisation de l'utilisation de copolymère de méthacrylate anionique et de copolymère de méthacrylate neutre en tant qu'agents d'enrobage de compléments alimentaires sous la forme solide ont été soumises respectivement le 25 et le 27 avril 2009 et transmises aux États membres.

(5) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a évalué l'innocuité du copolymère de méthacrylate neutre ⁽⁴⁾ et du copolymère de méthacrylate anionique ⁽⁵⁾ lorsqu'ils sont utilisés en tant qu'additifs alimentaires. Elle a conclu que cette utilisation dans des compléments alimentaires sous la forme solide et aux doses proposées n'entraînait pas de problème de sécurité.

(6) L'utilisation de copolymères de méthacrylate neutre ou anionique dans les compléments alimentaires sous la forme solide répond à une nécessité technologique. Le copolymère de méthacrylate neutre est destiné à être utilisé en tant qu'agent d'enrobage à libération contrôlée. Les formulations à libération contrôlée permettent la dissolution progressive d'un nutriment pendant une durée déterminée. Le copolymère de méthacrylate anionique est destiné à être utilisé en tant qu'agent d'enrobage pour protéger l'estomac contre les ingrédients irritants ou pour éviter la désintégration des nutriments sensibles sous l'effet de l'acide gastrique. Dès lors, il convient d'autoriser l'utilisation de ces deux additifs alimentaires dans les compléments alimentaires sous la forme solide et d'attribuer le numéro E 1206 au copolymère de méthacrylate neutre et le numéro E 1207 au copolymère de méthacrylate anionique.

(7) Le règlement (UE) n° 1129/2011 de la Commission ⁽⁶⁾ autorise l'utilisation de copolymère méthacrylate basique (E 1205) dans les compléments alimentaires sous la

⁽¹⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ JO L 83 du 22.3.2012, p. 1.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2010; 8(7), p. 1655.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2010; 8(7), p. 1656.

⁽⁶⁾ JO L 295 du 12.11.2011, p. 1.

forme solide et le règlement (UE) n° 231/2012 établit les spécifications de cet additif alimentaire, y compris les teneurs maximales en arsenic, en plomb, en mercure et en cuivre. Il convient de mettre à jour ces spécifications de façon à tenir compte des teneurs maximales en plomb, en mercure et en cadmium dans les compléments alimentaires établies par le règlement (CE) n° 1881/2006 de la Commission du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires ⁽¹⁾.

- (8) La teneur maximale en arsenic des compléments alimentaires n'a pas été fixée à l'échelon de l'Union. En revanche, des teneurs spécifiques sont prescrites au niveau des États membres. Dès lors, il y a lieu de mettre à jour les spécifications du copolymère méthacrylate basique (E 1205) dans le règlement (UE) n° 231/2012 en ce qui concerne l'arsenic, de façon à tenir compte de la réglementation des États membres.
- (9) La teneur maximale en cuivre des compléments alimentaires n'a pas été fixée à l'échelon de l'Union et rien ne laisse supposer une présence de cuivre significative du point de vue toxicologique dans le copolymère méthacrylate basique (E 1205). Aussi convient-il de supprimer le cuivre de la rubrique «Pureté» se rapportant à cet additif dans le règlement (UE) n° 231/2012.
- (10) Des spécifications devraient être adoptées pour le copolymère de méthacrylate neutre (E 1206) et pour le copolymère de méthacrylate anionique (E 1207). Il y a lieu de suivre, pour les critères de pureté applicables à l'arsenic,

au plomb, au mercure et au cadmium, la logique suivie pour le copolymère méthacrylate basique (E 1205). En outre, les teneurs maximales devraient tenir compte du fait que le copolymère de méthacrylate neutre (E 1206) et le copolymère de méthacrylate anionique (E 1207) sont commercialisés sous la forme d'une dispersion aqueuse à 30 % de matière sèche.

- (11) Il convient de modifier en conséquence les règlements (CE) n° 1333/2008 et (UE) n° 231/2012.
- (12) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et n'ont soulevé l'opposition ni du Parlement européen ni du Conseil,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

L'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 28 août 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 364 du 20.12.2006, p. 5.

ANNEXE I

L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée comme suit:

- 1) Dans la partie B, les entrées suivantes relatives aux additifs E 1206 et E 1207 sont insérées au point 3, «Additifs autres que les colorants et les édulcorants», après l'entrée correspondant au copolymère méthacrylate basique (E 1205):

| | |
|---------|---------------------------------------|
| «E 1206 | Copolymère de méthacrylate neutre |
| E 1207 | Copolymère de méthacrylate anionique» |

- 2) Dans la partie E, les entrées suivantes sont insérées dans la catégorie 17.1, «Compléments alimentaires sous la forme solide, y compris sous forme de gélules et de comprimés et sous d'autres formes similaires, à l'exclusion des formes à mâcher», après l'entrée correspondant au copolymère méthacrylate basique (E 1205):

| | | | | | | |
|--|---------|--------------------------------------|----------|--|--|--|
| | «E 1206 | Copolymère de méthacrylate neutre | 200 000 | | | |
| | E 1207 | Copolymère de méthacrylate anionique | 100 000» | | | |

ANNEXE II

L'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 est modifiée comme suit:

1) La rubrique «Pureté» se rapportant au copolymère méthacrylate basique (E 1205) est remplacée par le texte suivant:

| «Pureté» | |
|-------------------------|---|
| Perte à la dessiccation | Pas plus de 2,0 % (105 °C, 3 heures) |
| Indice d'alcalinité | Entre 162 et 198 mg KOH/g de matière sèche |
| Cendres sulfatées | Pas plus de 0,1 % |
| Monomères résiduels | Butylméthacrylate < 1 000 mg/kg Méthylméthacrylate < 1 000 mg/kg Diméthylaminoéthylméthacrylate < 1 000 mg/kg |
| Solvants résiduels | Propanol-2 < 0,5 % Butanol < 0,5 % Méthanol < 0,1 % |
| Arsenic | Pas plus de 1 mg/kg |
| Plomb | Pas plus de 3 mg/kg |
| Mercur | Pas plus de 0,1 mg/kg |
| Cadmium | Pas plus de 1 mg/kg» |

2) Les entrées suivantes sont insérées pour les additifs E 1206 et E 1207 après la ligne correspondant au copolymère méthacrylate basique (E 1205):

«E 1206 COPOLYMÈRE DE MÉTHACRYLATE NEUTRE

| | |
|--------------------------------------|--|
| Synonymes | Polymère d'acrylate d'éthyle et de méthacrylate de méthyle; acrylate d'éthyle, polymère de méthacrylate de méthyle; acrylate d'éthyle, polymère avec du méthacrylate de méthyle; méthacrylate de méthyle, polymère d'acrylate d'éthyle; méthacrylate de méthyle, polymère avec de l'acrylate d'éthyle |
| Définition | Le copolymère de méthacrylate neutre est un copolymère entièrement polymérisé de méthacrylate de méthyle et d'acrylate d'éthyle. Il est fabriqué selon un procédé de polymérisation en émulsion. Il est obtenu par polymérisation redox des monomères acrylate d'éthyle et méthacrylate de méthyle, amorcée par un système générateur de radicaux libres stabilisé au moyen de monostéaryléther de polyéthylène-glycol et d'acide vinylique/hydroxyde de sodium. Les monomères résiduels sont éliminés par une distillation à la vapeur d'eau. |
| Numéro CAS: | 9010-88-2 |
| Nom chimique | Poly(éthylacrylate-co-méthylméthacrylate) 2:1 |
| Formule chimique | $\text{Poly}[(\text{CH}_2:\text{CHCO}_2\text{CH}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3)]$ |
| Masse moléculaire moyenne en masse | Environ 600 000 g/mol |
| Composition/Résidu après évaporation | 28,5 – 31,5 % 1 g de dispersion est séché dans une étuve à 110 °C pendant 3 heures. |
| Description | Dispersion blanchâtre (le produit est commercialisé sous la forme d'une dispersion aqueuse à 30 % de matière sèche) de faible viscosité à légère odeur caractéristique. |

| | |
|--|---|
| Identification | |
| Spectroscopie d'absorption des infrarouges | Caractéristique du composé |
| Viscosité | Max. 50 mPa.s, 30 tpm/20 °C (viscosimétrie Brookfield) |
| valeur pH | 5,5 – 8,6 |
| Densité relative (à 20 °C) | 1,037 – 1,047 |
| Solubilité | La dispersion est miscible dans l'eau, quelle que soit la proportion. Le polymère et la dispersion sont facilement solubles dans l'acétone, l'éthanol et l'alcool isopropylique. La substance est insoluble lorsqu'elle est mélangée à de l'hydroxyde de sodium 1 N dans un rapport de 1 à 2. |
| Pureté | |
| Cendres sulfatées | Pas plus de 0,4 % dans la dispersion |
| Monomères résiduels | Total des monomères (somme du méthacrylate de méthyle et de l'acrylate d'éthyle): pas plus de 100 mg/kg dans la dispersion |
| Émulsifiant résiduel | Monostéaryléther de polyéthylène glycol [stéaryléther de macrogol (20)], pas plus de 0,7 % dans la dispersion |
| Solvants résiduels | Éthanol, pas plus de 0,5 % dans la dispersion Méthanol, pas plus de 0,1 % dans la dispersion |
| Arsenic | Pas plus de 0,3 mg/kg dans la dispersion |
| Plomb | Pas plus de 0,9 mg/kg dans la dispersion |
| Mercur | Pas plus de 0,03 mg/kg dans la dispersion |
| Cadmium | Pas plus de 0,3 mg/kg dans la dispersion |

E 1207 COPOLYMÈRE DE MÉTHACRYLATE ANIONIQUE

| | |
|--------------------------------------|--|
| Synonymes | Polymère de l'acrylate de méthyle, du méthacrylate de méthyle et de l'acide méthacrylique; acide méthacrylique, polymère avec de l'acrylate de méthyle et du méthacrylate de méthyle |
| Définition | Le copolymère de méthacrylate anionique est un copolymère entièrement polymérisé d'acide méthacrylique, de méthacrylate de méthyle et d'acrylate de méthyle. Il est obtenu en milieu aqueux par polymérisation en émulsion de méthacrylate de méthyle, d'acrylate de méthyle et d'acide méthacrylique, amorcée par un système générateur de radicaux libres stabilisé au moyen de laurylsulfate de sodium et de monooléate de polyoxyéthylènesorbitane (polysorbate 80). Les monomères résiduels sont éliminés par une distillation à la vapeur d'eau. |
| Numéro CAS: | 26936-24-3 |
| Nom chimique | Poly (méthylacrylate-co-méthylméthacrylate-co-acide méthacrylique) 7:3:1 |
| Formule chimique | $\text{Poly}[(\text{CH}_2:\text{CHCO}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{COOH})]$ |
| Masse moléculaire moyenne en masse | Environ 280 000 g/mol |
| Composition/Résidu après évaporation | 28,5 – 31,5 % 1 g de dispersion est séché dans une étuve à 110 °C pendant 5 heures. 9,2 – 12,3 % d'unités d'acide méthacrylique dans la matière sèche |
| Description | Dispersion blanchâtre (le produit est commercialisé sous la forme d'une dispersion aqueuse à 30 % de matière sèche) de faible viscosité à légère odeur caractéristique. |

Identification

| | |
|--|--|
| Spectroscopie d'absorption des infrarouges | Caractéristique du composé |
| Viscosité | Max. 20 mPa.s, 30 tpm/20 °C (viscosimétrie Brookfield) |
| valeur pH | 2,0 – 3,5 |
| Densité relative (à 20 °C) | 1,058 – 1,068 |
| Solubilité | La dispersion est miscible dans l'eau, quelle que soit la proportion. Le polymère et la dispersion sont facilement solubles dans l'acétone, l'éthanol et l'alcool isopropylique. La substance est soluble lorsqu'elle est mélangée à de l'hydroxyde de sodium 1 N dans un rapport de 1 à 2. Soluble à un pH supérieur à 7,0. |

Pureté

| | |
|------------------------|--|
| Indice d'acidité | Entre 60 et 80 mg KOH/g de matière sèche |
| Cendres sulfatées | Pas plus de 0,2 % dans la dispersion |
| Monomères résiduels | Total des monomères (somme de l'acide méthacrylique, du méthacrylate de méthyle et de l'acrylate de méthyle): pas plus de 100 mg/kg dans la dispersion |
| Émulsifiants résiduels | Laurylsulfate de sodium, pas plus de 0,3 % dans la substance sèche Polysorbate 80, pas plus de 1,2 % dans la substance sèche |
| Solvants résiduels | Méthanol, pas plus de 0,1 % dans la dispersion |
| Arsenic | Pas plus de 0,3 mg/kg dans la dispersion |
| Plomb | Pas plus de 0,9 mg/kg dans la dispersion |
| Mercuré | Pas plus de 0,03 mg/kg dans la dispersion |
| Cadmium | Pas plus de 0,3 mg/kg dans la dispersion» |
