

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 816/2013

od 28. kolovoza 2013.

o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu korištenja neutralnog kopolimera metakrilata i anionskog kopolimera metakrilata u krutim dodacima hrani i Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012 u pogledu specifikacija za osnovni kopolimer metakrilata (E 1205), neutralni kopolimer metakrilata i anionski kopolimer metakrilata

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima⁽¹⁾, a posebno njezin članak 10. stavak 3., članak 14. i članak 30. stavak 5.,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma⁽²⁾, a posebno njezin članak 7. stavak 5.,

budući da:

- (1) Prilogom II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 utvrđuje se popis prehrambenih aditiva Unije odobrenih za uporabu u hrani te uvjeti njihove uporabe.
- (2) Uredbom Komisije (EU) br. 231/2012⁽³⁾ utvrđuju se specifikacije prehrambenih aditiva uključujući bojila i sladila iz priloga II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.
- (3) Ti se popisi mogu ažurirati u skladu sa zajedničkim postupkom iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 na inicijativu Komisije ili na temelju zahtjeva.

(4) Zahtjevi za odobrenje uporabe anionskog kopolimera metakrilata i neutralnog kopolimera metakrilata kao tvari za glaziranje u krutim dodacima hrani podneseni su 25. i 27. travnja 2009. i stavljeni su na raspolaganje državama članicama.

(5) Europska agencija za sigurnost hrane ocijenila je sigurnost neutralnog kopolimera metakrilata⁽⁴⁾ i anionskog kopolimera metakrilata⁽⁵⁾ kada se oni koriste kao prehrambeni aditivi te je zaključila da njihova uporaba u krutim dodacima hrani u predloženim količinama ne predstavlja sigurnosni rizik.

(6) Postoji tehnološka potreba za upotrebom neutralnog kopolimera metakrilata i anionskog kopolimera metakrilata u krutim dodacima hrani. Neutralni kopolimer metakrilata namijenjen je upotrebi kao tvar za glaziranje s produženim otpuštanjem. Formulacijama s produženim otpuštanjem omogućeno je neprekidno otapanje hranjive tvari tijekom određenog razdoblja. Anionski kopolimer metakrilata namijenjen je upotrebi kao tvar za glaziranje radi zaštite želuca od nadražujućih sastojaka i/ili radi zaštite osjetljivih hranjivih tvari od razgradnje želučanom kiselinom. Potrebno je stoga odobriti upotrebu obaju prehrambenih aditiva u krutim dodacima hrani te neutralnom kopolimeru metakrilata kao E broj dodijeliti E 1206, a anionskom kopolimeru metakrilata E 1207.

(7) Uredbom Komisije (EU) br. 1129/2011⁽⁶⁾ odobrena je upotreba osnovnog kopolimera metakrilata (E 1205) u krutim dodacima hrani, a Uredbom (EU) br. 231/2012 utvrđene su specifikacije tog prehrambenog aditiva uključujući maksimalne količine arsena, olova, žive i bakra. Te specifikacije treba ažurirati kako bi se uzele u obzir

⁽¹⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 16.

⁽²⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 1.

⁽³⁾ SL L 83, 22.3.2012., str. 1.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010.; 8(7):1655.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2010.; 8(7):1656.

⁽⁶⁾ SL L 295, 12.11.2011., str. 1.

- najveće dopuštene količine olova, žive i kadmija u dodacima hrani utvrđene Uredbom Komisije (EZ) br. 1881/2006 od 19. prosinca 2006. o utvrđivanju najvećih dopuštenih količina određenih kontaminanata u hrani ⁽¹⁾.
- (8) Najveća dopuštena količina arsena u dodacima hrani nije utvrđena na razini Unije. Međutim, specifične količine utvrđene su u zakonodavstvu država članica. Stoga se specifikacije osnovnog kopolimera metakrilata (E 1205) iz Uredbe (EU) br. 231/2012 trebaju ažurirati u pogledu arsena kako bi se uzelo u obzir zakonodavstvo država članica.
- (9) Najveća dopuštena količina bakra u dodacima hrani nije utvrđena na razini Unije, a u osnovnom kopolimeru metakrilata (E 1205) nije utvrđena prisutnost bakra u toksikološki znatnim količinama. Potrebno je stoga izbrišati bakar iz odjeljka „Čistoća” osnovnog kopolimer metakrilata (E 1205) u Uredbi (EU) br. 231/2012.
- (10) Potrebno je utvrditi specifikacije osnovnog kopolimera metakrilata (E 1206) i anionskog kopolimera metakrilata (E 1207). Pri utvrđivanju kriterija čistoće za arsen, olovo, živu i kadmij treba slijediti isti pristup kao za osnovni kopolimer metakrilata (E 1205), a pri određivanju najveće dopuštene količine treba uzeti u obzir da je komercijalni oblik neutralnog kopolimera metakrilata (E 1206) i anionskog kopolimera metakrilata (E 1207) 30-postotna disperzija suhe tvari u vodi.
- (11) Uredbu (EZ) br. 1333/2008 i Uredbu (EU) br. 231/2012 treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, a nije im se usprotivio ni Europski parlament niti Vijeće,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 izmjenjuje se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 izmjenjuje se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. kolovoza 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 364, 20.12.2006., str. 5.

PRILOG I.

Prilog II. Uredbi (EC) br. 1333/2008 izmjenjuje se kako slijedi:

1. U dijelu B točki 3. „Aditivi osim bojila i sladila” nakon unosa koji se odnosi na osnovni kopolimer metakrilata (E 1205) umetnuti su sljedeći unosi za E 1206 i E 1207:

„E 1206	Neutralni kopolimer metakrilata
E 1207	Anionski kopolimer metakrilata”.

2. U dijelu E kategoriji hrane 17.1. „Dodaci hrani dostupni u krutom obliku uključujući kapsule, tablete i slične oblike, osim oblika za žvakanje” nakon unosa koji se odnosi na osnovni kopolimer metakrilata (E 1205) umetnuti su sljedeći unosi:

	„E 1206	Neutralni kopolimer metakrilata	200 000			
	E 1207	Anionski kopolimer metakrilata	100 000”.			

PRILOG II.

Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 izmjenjuje se kako slijedi:

1. Odjeljak „Čistoća” u unosu koji se odnosi na osnovni kopolimer metakrilata (E 1205) zamjenjuje se sljedećim:

„Čistoća	
Gubitak pri sušenju	Najviše 2,0 % (105 °C, 3 h)
Lužnata vrijednost	162 – 198 mg KOH/g suhe tvari
Sulfatni pepeo	Najviše 0,1 %
Ostaci monomera	Butilmetakrilat < 1 000 mg/kg Metil metakrilat < 1 000 mg/kg Dimetilaminoetil metakrilat < 1 000 mg/kg
Ostaci otapala	Propan-2-ol < 0,5 % Butanol < 0,5 % Metanol < 0,1 %
Arsen	Najviše 1 mg/kg
Olovo	Najviše 3 mg/kg
Živa	Najviše 0,1 mg/kg
Kadmij	Najviše 1 mg/kg”.

2. Nakon unosa za osnovni kopolimer metakrilata (E 1205) umetnuti su sljedeći unosi za E 1206 i E 1207:

„E 1206 NEUTRALNI KOPOLIMER METAKRILATA

Sinonimi	polimer etil akrilat metil metakrilata; etil akrilat, polimer metil metakrilata; etil akrilat, polimer s metil metakrilatom; metil metakrilat, polimer etil akrilata; metil metakrilat, polimer s etil akrilatom
Definicija	Neutralni kopolimer metakrilata potpuno je polimeriziran kopolimer metil metakrilata i etil akrilata. Dobiva se postupkom polimerizacije u emulziji. Dobiva se redoksom pokrenutom polimerizacijom monomera etil akrilata i metil metakrilata, pri čemu se kao inicijatori reakcije koriste donori slobodnih radikala u sustavu stabiliziranom monostearyl eterom i vinilnom kiselinom/natrijevim hidroksidom. Ostaci monomera uklonjeni su destilacijom s vodenom parom.
CAS broj	9010-88-2
Kemijski naziv	poli(etilakrilat-ko-metil metakrilat) 2:1
Kemijska formula	$\text{poli}[(\text{CH}_2:\text{CHCO}_2\text{CH}_2\text{CH}_3)\text{-ko-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3)]$
Prosječna molekulska masa	oko 600 000 g/mol
Sastav/ostatak nakon isparavanja	28,5-31,5 % 1 g disperzije suši se 3 sata u sušioniku na 110 °C.
Opis	Mliječno bijela disperzija (komercijalni oblik je 30-postotna disperzija suhe tvari u vodi) niske viskoznosti i slaba karakteristična mirisa.

Identifikacija	
Spektroskopija infracrvene apsorpcije	karakteristična za spoj
Viskoznost	maksimalno 50 mPa.s, 30 rpm/20 °C (viskozimetar Brookfield)
pH vrijednost	5,5–8,6
Relativna gustoća (na 20 °C)	1,037-1,047
Topljivost	Disperzija se može miješati s vodom u bilo kojem omjeru. Polimer i disperzija jako su topljivi u acetonu, etanolu i izopropilnom alkoholu. Nije topljiva kada se miješa s 1 N natrijeva hidroksida u omjeru 1:2.
Čistoća	
Sulfatni pepeo	najviše 0,4 % u disperziji
Ostaci monomera	ukupni monomeri (zbroj metil metakrilata i etil akrilata): najviše 100 mg/kg u disperziji
Ostaci emulgatora	najviše 0,7 % polietilen glikol monostearil etera (makrogol stearyl eter 20) u disperziji
Ostaci otapala	najviše 0,5 % etanola u disperziji najviše 0,1 % metanola u disperziji
Arsen	najviše 0,3 mg/kg u disperziji
Olovo	najviše 0,9 mg/kg u disperziji
Živa	najviše 0,03 mg/kg u disperziji
Kadmij	najviše 0,3 mg/kg u disperziji

E 1207 ANIONIJSKI KOPOLIMER METAKRILATA

Sinonimi	metil akrilat, metil metakrilat, polimer metakrilne kiseline; metakrilna kiselina, polimer s metil akrilatom i metil metakrilatom
Definicija	Anionski kopolimer metakrilata u cijelosti je polimeriziran kopolimer metakrilne kiseline, metil metakrilata i metil akrilata. Dobiva se u vodenom mediju polimerizacijom metil metakrilata, metil akrilata i metakrilne kiseline u emulziji pri čemu se kao inicijatori koriste slobodni radikali stabilizirani natrijevim lauril sulfatom i polioksietilen sorbitan monooleatom (polisorbat 80). Ostaci monomera uklanjaju se destilacijom s vodenom parom.
CAS broj	26936-24-3
Kemijski naziv	poli(metil akrilat-ko-metilmetakrilat-ko-metakrilna kiselina) 7:3:1
Kemijska formula	poli[(CH ₂ :CHCO ₂ CH ₃)-ko-(CH ₂ :C(CH ₃)CO ₂ CH ₃)-co-(CH ₂ :C(CH ₃)COOH)]
Prosječna molekulska masa	Oko 280 000 g/mol
Sastav/ostatak nakon isparavanja	28,5 – 31,5 % 1 g disperzije suši se 5 sati u sušioniku na 110 °C. 9,2 – 12,3 % jedinica metakrilne kiseline na suhoj tvari.
Opis	Mliječno bijela disperzija (komercijalni oblik je 30-postotna disperzija suhe tvari u vodi) niske viskoznosti i slaba karakteristična mirisa.

Identifikacija

Spektroskopija infracrvene apsorpcije	karakteristična za spoj
Viskoznost	maksimalno 20 mPa.s, 30 rpm/20 °C (viskozimetar Brookfield)
pH vrijednost	2,0–3,5
Relativna gustoća (na 20 °C)	1,058-1,068
Topljivost	Disperzija se može miješati s vodom u bilo kojem omjeru. Polimer i disperzija jako su topljivi u acetonu, etanolu i izopropilnom alkoholu. Topljiva je kada se miješa s 1 N natrijeva hidroksida u omjeru 1:2. Topljiva je ako je pH viši od 7,0.

Čistoća

Kiselinski broj	60 – 80 mg KOH/g suhe tvari
Sulfatni pepeo	najviše 0,2 % u disperziji
Ostaci monomera	ukupni monomeri (zbroj metakrilne kiseline, metil metakrilata i metil akrilata): najviše 100 mg/kg u disperziji
Ostaci emulgatora	najviše 0,3 % natrijeva lauril sulfata na suhoj tvari najviše 1,2 % polisorbata 80 na suhoj tvari
Ostaci otapala	najviše 0,1 % metanola u disperziji
Arsen	najviše 0,3 mg/kg u disperziji
Olovo	najviše 0,9 mg/kg u disperziji
Živa	najviše 0,03 mg/kg u disperziji
Kadmij	najviše 0,3 mg/kg u disperziji".
