

## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG 816/2013/EU RENDELETE

(2013. augusztus 28.)

az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének a semleges metakrilát-kopolimer és az anionos metakrilát-kopolimer szilárd táplálékkiegészítőkből való felhasználása tekintetében történő módosításáról, valamint a 231/2012/EU bizottsági rendelet mellékletének a bázikus metakrilát-kopolimer (E 1205), a semleges metakrilát-kopolimer és az anionos metakrilát-kopolimer specifikációi tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 10. cikke (3) bekezdésére, 14. cikkére és 30. cikke (5) bekezdésére,tekintettel az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(2)</sup> és különösen annak 7. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete meghatározza az élelmiszerekben felhasználható élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékét és felhasználási feltételeiket.
- (2) A 2012. március 9-i 231/2012/EU bizottsági rendelet <sup>(3)</sup> meghatározza az 1333/2008/EK rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok – köztük a színezékek és édesítőszeres – specifikációit.
- (3) A szóban forgó jegyzékek naprakészé tétele az 1331/2008/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében említett egységes eljárás révén, a Bizottság kezdeményezésére, vagy pedig kérelemre történhet.
- (4) A Bizottsághoz 2009. április 25-én és 27-én kérelem érkezett annak engedélyezése iránt, hogy az anionos

metakrilát-kopolimer, illetve a semleges metakrilát-kopolimer felhasználható legyen fényszűrőanyagként szilárd táplálékkiegészítőkből; a szóban forgó kérelmeket a Bizottság a tagállamok számára hozzáférhetővé tette.

- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság mind a semleges metakrilát-kopolimer <sup>(4)</sup>, mind az anionos metakrilát-kopolimer <sup>(5)</sup> élelmiszer-adalékanyagként való használatának biztonságosságát értékelte, és arra a következtetésre jutott, hogy a szóban forgó anyagok szilárd táplálékkiegészítőkből való felhasználása a javasolt alkalmazási szinten nem ad okot biztonsági aggodalmakra.
- (6) A semleges metakrilát-kopolimer és az anionos metakrilát-kopolimer táplálékkiegészítőkből való alkalmazására technológiai okokból van szükség. A semleges metakrilát-kopolimeret készletetett hatású fényszűrőanyagként való használatra ajánlják. A készletetett hatású anyagok lehetővé teszik a tápanyagoknak egy meghatározott időn keresztül történő folyamatos feloldódását. Az anionos metakrilát-kopolimeret készletetett hatású fényszűrőanyagként való használatra ajánlják, és alkalmas arra, hogy egyes irritáló összetevőkkel szemben védje a gyomrot és/vagy a gyomorsavval szemben megvédje az érzékeny tápanyagokat. Ezért mindkét élelmiszer-adalékanyag szilárd táplálékkiegészítőkből való használatát indokolt engedélyezni, és a semleges metakrilát-kopolimerhez az E 1206-os számot, az anionos metakrilát-kopolimerhez pedig az E 1207-es számot hozzárendelni.
- (7) Az 1129/2011/EU bizottsági rendelet <sup>(6)</sup> engedélyezi a bázikus metakrilát-kopolimer (E 1205) szilárd táplálékkiegészítőkből való használatát, a 231/2012/EU rendelet pedig meghatározza a szóban forgó élelmiszer-adalékanyag specifikációt, így többek között az arzén, az ólom, a higany és a réz felső határértékét. A szóban

<sup>(1)</sup> HL L 354., 2008.12.31., 16. o.<sup>(2)</sup> HL L 354., 2008.12.31., 1. o.<sup>(3)</sup> HL L 83., 2012.3.22., 1. o.<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2010); 8(7):1655.<sup>(5)</sup> EFSA Journal (2010); 8(7):1656.<sup>(6)</sup> HL L 295., 2011.11.12., 1. o.

forgó specifikációkat naprakésszé kell tenni, hogy figyelembe lehessen venni az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok felső határértékeinek meghatározásáról szóló, 2006. december 19-i 1881/2006/EK bizottsági rendeletben <sup>(1)</sup> az ólom, a higany és a kadmium tekintetében meghatározott felső határértéket.

- (8) A táplálékkiegészítőkből használható arzén felső határértéke nincs uniós szinten meghatározva. A tagállamok azonban saját jogszabályaikban rögzítenek ilyen határértékeket. Ezért indokolt a bázikus metakrilát-kopolimerre (E 1205) vonatkozóan a 231/2012/EU rendeletben meghatározott specifikációkat az arzén vonatkozásában a tagállami jogszabályok figyelembevételével naprakésszé tenni.
- (9) A táplálékkiegészítőkből használható réz felső határértéke nincs uniós szinten meghatározva, és semmi nem utal arra, hogy a bázikus metakrilát-kopolimerben (E 1205) toxikológiai szempontból jelentős mennyiségben volna réz. Ezért a 231/2012/EU rendeletben a bázikus metakrilát-kopolimerre (E 1205) vonatkozó bejegyzésen belül a tisztaságra vonatkozó szakaszból indokolt törölni a rezet.
- (10) A semleges metakrilát-kopolimer (E 1206) és az anionos metakrilát-kopolimer (E 1207) tekintetében specifikációkat kell elfogadni. Az arzén, az ólom, a higany és a kadmium tekintetében a tisztasági kritériumok meghatározásakor a bázikus metakrilát-kopolimerre (E 1205) vonatkozóakhoz hasonló módszert kell követni, és a

felső határértékek meghatározásakor figyelembe kell venni, hogy a semleges metakrilát-kopolimer (E 1206) és az anionos metakrilát-kopolimer (E 1207) kereskedelmi forgalomban kapható változata a vízben oldott száraz anyag 30 %-os diszperziója.

- (11) Az 1333/2008/EK és a 231/2012/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével, és sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem ellenezte azokat,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A 231/2012/EU rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2013. augusztus 28-án.

a Bizottság részéről  
az elnök

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> HL L 364., 2006.12.20., 5. o.

I. MELLÉKLET

Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete a következőképpen módosul:

1. A B. rész 3. pontja („A színezékeken és édesítőszeren kívüli egyéb élelmiszer-adalékanyagok”) az E 1205-re (bázikus metakrilát-kopolimer) vonatkozó bejegyzés után a következő, az E 1206-ra és az E 1207-re vonatkozó bejegyzéssel egészül ki:

„E 1206	Semleges metakrilát-kopolimer
E 1207	Anionos metakrilát-kopolimer”

2. Az E. részben a 17.1. élelmiszer-kategóriában („Szilárd étrend-kiegészítők, ideértve a kapszulákat, tablettákat és hasonlókat, kivéve a rágható formákat”) az E 1205-re (bázikus metakrilát-kopolimer) vonatkozó bejegyzés után a szöveg a következő bejegyzésekkel egészül ki:

„E 1206	Semleges metakrilát-kopolimer	200 000			
E 1207	Anionos metakrilát-kopolimer	100 000”			

## II. MELLÉKLET

A 231/2012/EU rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az E 1205-re (bázikus metakrilát-kopolimer) vonatkozó bejegyzésen belül a tisztaságra vonatkozó szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„Tisztaság	
Szárítási veszteség	Legfeljebb 2,0 % (105 °C, 3 óra)
Lúgszám	162–198 mg KOH/g száraz anyag
Szulfáthamu	Legfeljebb 0,1 %
Maradék monomerek	Butil-metakrilát < 1 000 mg/kg Metil-metakrilát < 1 000 mg/kg Dimetil-amino-etil-metakrilát < 1 000 mg/kg
Oldószermaradékok	propán-2-ol < 0,5 % Butanol < 0,5 % Metanol < 0,1 %
Arzén	Legfeljebb 1 mg/kg
Ólom	Legfeljebb 3 mg/kg
Higany	Legfeljebb 0,1 mg/kg
Kadmium	Legfeljebb 1 mg/kg”

2. Az E 1205-re (bázikus metakrilát-kopolimer) vonatkozó bejegyzés után a szöveg a következő, az E 1206-ra és az E 1207-re vonatkozó bejegyzéssel egészül ki:

## „E 1206 SEMLEGES METAKRILÁT-KOPOLIMER

<b>Szinonimák</b>	etil-akrilát metil-metakrilát polimer; etil-akrilát, metil-metakrilát polimer; etil-akrilát, polimer metil-metakriláttal; metil-metakrilát, etil-akrilát polimer; metil-metakrilát, polimer etil-akriláttal
<b>Meghatározás</b>	A semleges metakrilát-kopolimer metil-metakrilát és etil-metakrilát teljesen polimerizált kopolimere. Gyártása emulziós polimerizációs eljárással történik. Etil-akrilát, metil-metakrilát polimerek oxidációs-redukciós polimerizációjával állítják elő, szabad gyököket adó polimerizáció-indító rendszer segítségével, amelyet polietilén-glikol-monosztearil-éter és vinilsav/nátrium-hidroxid segítségével stabilizálnak. A maradék monomereket vízgőzzel történő lepárlással távolítják el.
CAS-szám:	9010-88-2
Kémiai név	Poli(etil-akrilát-co-metil-metakrilát) 2:1
Összegképlet	$\text{Poli}[(\text{CH}_2\text{:CHCO}_2\text{CH}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2\text{:C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3)]$
Tömegátlag molekulatömeg	Közelítőleg 600 000 g/mol
Analitika/Bepárlás utáni maradék	28,5–31,5 % 1 g diszperziót kemencében 3 órán át, 110 °C-on szárítanak.
<b>Leírás</b>	Alacsony viszkozitású, jellegzetes gyenge szaggal rendelkező, tejfehér diszperzió (a kereskedelmi forgalomban kapható változat vízben oldott száraz anyag 30 %-os diszperziója).

<b>Azonosítás</b>	
Infravörös spektroszkópia	A vegyületre jellemző
Viszkozitás	Legfeljebb 50 mPa.s, 30 rpm/20 °C (Brookfield viszkozitásmérő)
pH-érték	5,5–8,6
Relatív sűrűség (20 °C-on)	1,037–1,047
Oldhatóság	A diszperzió bármilyen arányban elegyíthető vízzel. A polimer és a diszperzió acetonnal, etanolban és izopropil-alkoholban korlátlanul oldódik. Nátrium-hidroxiddal 1:2 arányban keverve nem oldódik.
<b>Tisztaság</b>	
Szulfáthamu	Legfeljebb 0,4 % a diszperzióban
Maradék monomerek	Monomerek összesen (metil-metakrilát és etil-akrilát): legfeljebb 100 mg/kg a diszperzióban
Maradék emulgeálószer	Legfeljebb 0,7 % polietilén-glikol-monosztearil-éter (makrogol-sztearil-éter 20) etanol a diszperzióban.
Oldószermaradékok	Legfeljebb 0,5 % etanol a diszperzióban Legfeljebb 0,1 % metanol a diszperzióban
Arzén	Legfeljebb 0,3 mg/kg a diszperzióban
Ólom	Legfeljebb 0,9 mg/kg a diszperzióban
Higany	Legfeljebb 0,03 mg/kg a diszperzióban
Kadmium	Legfeljebb 0,3 mg/kg a diszperzióban

#### E 1207 ANIONOS METAKRILÁT-KOPOLIMER

<b>Szinonimák</b>	metil-akrilát, metil-metakrilát, metakrilsav polimer; Metakrilsav, polimer metil-akriláttal és metil-metakriláttal
<b>Meghatározás</b>	Az anionos metakrilát-kopolimer metakrilsav, metil-metakrilát és metil-akrilát teljesen polimerizált kopolimere. Metil-metakrilát, metil-akrilát és metakrilsav emulziós polimerizációjával állítják elő vizes közegben, szabad gyököket adó polimerizációindító rendszer segítségével, amelyet nátrium-lauril-szulfát és polioxi-etilén-szorbitán-monooleát (poliszorbát 80) segítségével stabilizálnak. A maradék monomereket vízgőzzel történő lepárlással távolítják el.
CAS-szám:	26936-24-3
Kémiai név	Poli (metil akrilát-co-metilmetakrilát-co-metakrilsav) 7:3:1
Összegképlet	$\text{Poli}[(\text{CH}_2:\text{CHCO}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{COOH})]$
tömegátlag molekulatömeg	Közelítőleg 280 000 g/mol
Analitika/Bepárlás utáni maradék	28,5–31,5 % 1 g diszperziót kemencében 5 órán át, 110 °C-on szárítanak. 9,2–12,3 % metakrilsav-egység száraz anyagra.
<b>Leírás</b>	Alacsony viszkozitású, jellegzetes gyenge szaggal rendelkező, tejfehér diszperzió (a kereskedelmi forgalomban kapható változat vízben oldott száraz anyag 30 %-os diszperziója).

**Azonosítás**

Infravörös spektroszkópia	A vegyületre jellemző
Viszkozitás	Legfeljebb 20 mPa.s, 30 rpm/20 °C (Brookfield viszkozitásmérő)
pH-érték	2,0–3,5
Relatív sűrűség (20 °C-on)	1,058–1,068
Oldhatóság	A diszperzió vízzel bármilyen arányban elegyíthető. A polimer és a diszperzió acetonnal, etanolban és izopropil-alkoholban korlátlanul oldódik. Nátrium-hidroxiddal 1:2 arányban keverve oldódik. 7,0 pH felett oldódik.

**Tisztaság**

Savszám	60–80 mg KOH/g száraz anyag
Szulfáthamu	Legfeljebb 0,2 % a diszperzióban
Maradék monomerek	Monomerek összesen (metakrilsav, metil-metakrilát és metil-akrilát): legfeljebb 100 mg/kg a diszperzióban
Maradék emulgeálószer	Nátrium-lauril-szulfát: legfeljebb 0,3 % száraz anyagra Poliszorbát 80: legfeljebb 1,2 % száraz anyagra
Oldószermaradékok	Legfeljebb 0,1 % metanol a diszperzióban
Arzén	Legfeljebb 0,3 mg/kg a diszperzióban
Ólom	Legfeljebb 0,9 mg/kg a diszperzióban
Higany	Legfeljebb 0,03 mg/kg a diszperzióban
Kadmium	Legfeljebb 0,3 mg/kg a diszperzióban"