

## II

(Nelegislatīvi akti)

## REGULAS

## KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 816/2013

(2013. gada 28. augusts),

ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumu attiecībā uz neitrālā metakrilāta kopolimēra un anjonā metakrilāta kopolimēra izmantošanu cietos uztura bagātinātājos un Komisijas Regulas (ES) Nr. 231/2012 pielikumu attiecībā uz metakrilāta bāzes kopolimēra (E 1205), neitrālā metakrilāta kopolimēra un anjonā metakrilāta kopolimēra specifikācijām

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 1333/2008 par pārtikas piedevām<sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 10. panta 3. punktu, 14. pantu un 30. panta 5. punktu,ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 1331/2008, ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem<sup>(2)</sup>, un jo īpaši tās 7. panta 5. punktu,

tā kā:

- (1) Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumā ir izklāstīts Savienības atļauto pārtikas piedevu saraksts un to lietošanas nosacījumi.
- (2) Komisijas Regulā (ES) Nr. 231/2012<sup>(3)</sup> ir noteiktas Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumā uzskaitīto pārtikas piedevu, tostarp krāsvielu un saldinātāju, specifikācijas.
- (3) Minētos sarakstus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 3. panta 1. punktā minēto vienoto procedūru var atjaunināt pēc Komisijas iniciatīvas vai pēc pieteikuma saņemšanas.

(4) 2009. gada 25. un 27. aprīlī tika iesniegti pieteikumi atļaut izmantot anjono metakrilāta kopolimēru un neitrālo metakrilāta kopolimēru par cietu uztura bagātinātāju glazētājvielām, un tie tika darīti pieejami dalībvalstīm.

(5) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde izvērtēja, cik drošs ir neitrālais metakrilāta kopolimērs<sup>(4)</sup> un anjonais metakrilāta kopolimērs<sup>(5)</sup>, kurus izmanto par pārtikas piedevām, un secināja, ka, tos izmantojot cietos uztura bagātinātājos ieteicamajā daudzumā, nerodas bažas par drošumu.

(6) Pastāv tehnoloģiska vajadzība izmantot neitrālo metakrilāta kopolimēru un anjono metakrilāta kopolimēru cietos uztura bagātinātājos. Neitrālo metakrilāta kopolimēru ir paredzēts izmantot par ilgstošas darbības glazētājvielu. Ilgstošas darbības preparāti ļauj uzturvielai noteiktā laikā pakāpeniski izšķīst. Anjono metakrilāta kopolimēru ir paredzēts izmantot par glazētājvielu nolūkā aizsargāt kuņģi pret sastāvdaļām, kas rada kairinājumu, un/vai novērst jutīgu uzturvielu noārdīšanos kuņģa skābes iedarbības rezultātā. Tāpēc ir lietderīgi atļaut izmantot abas šīs pārtikas piedevas cietos uztura bagātinātājos un piešķirt šādus E numurus: neitrālajam metakrilāta kopolimēram – E 1206 un anjonajam metakrilāta kopolimēram – E 1207.

(7) Komisijas Regula (ES) Nr. 1129/2011<sup>(6)</sup> metakrilāta bāzes kopolimēru (E 1205) atļauj izmantot cietos uztura bagātinātājos, un Regulā (ES) Nr. 231/2012 ir noteiktas minētās pārtikas piedevas specifikācijas, tostarp maksimāli pieļaujamā arsēna, svina, dzīvsudraba un vara koncentrācija. Šīs specifikācijas būtu jāatjaunina, ņemot vērā maksimāli pieļaujamo svina, dzīvsudraba un kadmija

<sup>(1)</sup> OV L 354, 31.12.2008., 16. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 354, 31.12.2008., 1. lpp.

<sup>(3)</sup> OV L 83, 22.3.2012., 1. lpp.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2010; 8(7):1655.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2010; 8(7):1656.

<sup>(6)</sup> OV L 295, 12.11.2011., 1. lpp.

koncentrāciju uztura bagātinātājos, kā noteikts Komisijas 2006. gada 19. decembra Regulā (EK) Nr. 1881/2006, ar ko nosaka konkrētu piesārņotāju maksimāli pieļaujamo koncentrāciju pārtikas produktos <sup>(1)</sup>.

- (8) Arsēna maksimāli pieļaujamā koncentrācija uztura bagātinātājos Savienības līmenī nav noteikta. Tomēr konkrēti līmeņi ir noteikti dalībvalstu tiesību aktos. Tāpēc ir lietderīgi atjaunināt Regulā (ES) Nr. 231/2012 paredzēto metakrilāta bāzes kopolimēra (E 1205) specifikāciju attiecībā uz arsēnu, ņemot vērā dalībvalstu tiesību aktus.
- (9) Vara maksimāli pieļaujamā koncentrācija uztura bagātinātājos Savienības līmenī nav noteikta, un nav nekādas norādes par to, ka metakrilāta bāzes kopolimērā (E 1205) ir toksikoloģiski būtiska vara koncentrācija. Tāpēc ir lietderīgi Regulā (ES) Nr. 231/2012 svītrot varu no metakrilāta bāzes kopolimēra (E 1205) iedaļas "Tīrība".
- (10) Būtu jāpieņem neitrālā metakrilāta kopolimēra (E 1206) un anjonā metakrilāta kopolimēra (E 1207) specifikācijas. Attiecībā uz tīrības kritērijiem, ko nosaka arsēnam, svīnam, dzīvsudrabam un kadmijam, būtu jāievēro tā pati pieeja kā attiecībā uz metakrilāta bāzes kopolimēru (E 1205), un, nosakot maksimāli pieļaujamo koncentrāciju, būtu jāņem vērā, ka neitrālā metakrilāta kopolimēra

(E 1206) un anjonā metakrilāta kopolimēra (E 1207) tirdzniecībā izmantotais veids ir 30 % žāvētas vielas, kas disperģēta ūdenī.

- (11) Tādēļ Regula (EK) Nr. 1333/2008 un Regula (ES) Nr. 231/2012 būtu attiecīgi jāgroza.
- (12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu, un Eiropas Parlaments un Padome pret tiem nav iebilduši,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas I pielikumu.

*2. pants*

Regulas (ES) Nr. 231/2012 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

*3. pants*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2013. gada 28. augustā

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> OV L 364, 20.12.2006., 5. lpp.

I PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumu groza šādi:

1) pielikuma B daļas 3. punktā "Piedevas, kas nav krāsvielas vai saldinātāji" pēc ieraksta "E 1205. Metakrilāta bāzes kopolimērs" iekļauj šādus ierakstus par E 1206 un E 1207:

"E 1206	Neitrālais metakrilāta kopolimērs
E 1207	Anjonais metakrilāta kopolimērs";

2) pielikuma E daļas kategorijā Nr. 17.1. "Uztura bagātinātāji cietā veidā, tostarp kapsulās, tabletēs un citos līdzīgos veidos, izņemot košļājamus produktus" pēc ieraksta "E 1205. Metakrilāta bāzes kopolimērs" iekļauj šādus ierakstus:

	"E 1206	Neitrālais metakrilāta kopolimērs	200 000			
	E 1207	Anjonais metakrilāta kopolimērs	100 000".			

## II PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 231/2012 pielikumu groza šādi:

1) ieraksta "E 1205 METAKRILĀTA BĀZES KOPOLIMĒRS" iedaļu "Tīrība" aizstāj ar šādu:

<b>"Tīrība</b>	
Žāvēšanas zudumi	Ne vairāk kā 2,0 % (105 °C, 3 h)
Sārnu vērtība	162–198 mg KOH/g žāvētā vielā
Sulfātpelni	Ne vairāk kā 0,1 %
Monomēru atliekas	Butilmetakrilāts < 1 000 mg/kg Metilmetakrilāts < 1 000 mg/kg Dimetilaminoetilmetakrilāts < 1 000 mg/kg
Šķīdinātāju atliekas	Propān-2-ols < 0,5 % Butanols < 0,5 % Metanols < 0,1 %
Arsēns	Ne vairāk kā 1 mg/kg
Svins	Ne vairāk kā 3 mg/kg
Dzīvsudrabs	Ne vairāk kā 0,1 mg/kg
Kadmijijs	Ne vairāk kā 1 mg/kg";

2) pēc ieraksta "E 1205 METAKRILĀTA BĀZES KOPOLIMĒRS" iekļauj šādus ierakstus par E 1206 un E 1207:

**"E 1206 NEITRĀLAIS METAKRILĀTA KOPOLIMĒRS**

<b>Sinonīmi</b>	Etilakrilāta metilmetakrilāta polimērs; etilakrilāta un metilmetakrilāta polimērs; etilakrilāts, polimērs ar metilmetakrilātu; metilmetakrilāta un etilakrilāta polimērs; metilmetakrilāts, polimērs ar etilakrilātu
<b>Definīcija</b>	Neitrālais metakrilāta kopolimērs ir pilnībā polimerizēts metilmetakrilāta un etilakrilāta kopolimērs. To ražo, izmantojot emulsijas polimerizācijas procesu. To izgatavo, izmantojot monomēru – etilakrilāta un metilmetakrilāta – ar oksidēšanās–reducēšanās aktivizēto polimerizāciju, izmantojot brīvo radikāļu oksidēšanās–reducēšanās aktivizētājsistēmu, kas stabilizēta ar polietilēnglikola monostearīnēteri un vinilskābi / nātrija hidroksīdu. Monomēru atliekas likvidē, destilējot ar ūdens tvaiku.
CAS Nr.	9010-88-2
Ķīmiskais nosaukums	Poli(etilakrilāt-ko-metilmetakrilāts) 2:1
Ķīmiskā formula	$\text{Poly}[(\text{CH}_2:\text{CHCO}_2\text{CH}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3)]$
Vidējā molekulmasa	Aptuveni 600 000 g/mol
Pamatviela / negaistošais atlikums	28,5–31,5 % 1 g dispersijas trīs stundas žāvē krāsnī 110 °C temperatūrā.
<b>Apraksts</b>	Pienbalta zemas viskozitātes dispersija (tirdzniecībā izmantotais veids ir 30 % žāvētas vielas, kas disperģēta ūdenī) ar vāju raksturīgu smaržu.

<b>Identifikācija</b>	
Infrasarkanās absorbcijas spektroskopija	Raksturīgs savienojumam
Viskozitāte	Ne vairāk kā 50 mPa.s, 30 rpm/20 °C (Brukfilda viskozitātes metode)
pH vērtība	5,5–8,6
Relatīvais blīvums (20 °C)	1,037–1,047
Šķīdība	Dispersija jebkurā attiecībā viegli sajaucas ar ūdeni. Polimērs un dispersija brīvi šķīst acetonā, etanolā un izopropilspirtā. Nešķīst, ja sajauc ar 1 N nātrija hidroksīdu attiecībā 1:2.
<b>Tīrība</b>	
Sulfātpelni	Ne vairāk kā 0,4 % dispersijā
Monomēru atliekas	Kopā monomēri (metilmetakrilāta un etilakrilāta summa): ne vairāk kā 100 mg/kg dispersijā
Emulgatora atliekas	Polietilēnglikola monostearīnēteris (makrogolstearīnēteris 20) ne vairāk kā 0,7 % dispersijā
Šķīdinātāju atliekas	Ne vairāk kā 0,5 % etanola dispersijā Ne vairāk kā 0,1 % metanola dispersijā
Arsēns	Ne vairāk kā 0,3 mg/kg dispersijā
Svins	Ne vairāk kā 0,9 mg/kg dispersijā
Dzīvsudrabs	Ne vairāk kā 0,03 mg/kg dispersijā
Kadmijijs	Ne vairāk kā 0,3 mg/kg dispersijā

## E 1207 ANJONAIS METAKRILĀTA KOPOLIMĒRS

<b>Sinonīmi</b>	Metilakrilāta, metilmetakrilāta un metakrilskābes polimērs; metakrilskābe, polimērs ar metilakrilātu un metilmetakrilātu
<b>Definīcija</b>	Anjonais metakrilāta kopolimērs ir pilnībā polimerizēts metakrilskābes, metilmetakrilāta un metilakrilāta kopolimērs. To izgatavo ūdens vidē, izmantojot metilmetakrilāta, metilakrilāta un metakrilskābes emulsijas polimerizāciju un brīvo radikāļu ierosinātāju, kas stabilizēts ar nātrija laurilsulfātu un polioksietilēna sorbitāna monooleātu (polisorbāts 80). Monomēru atliekas likvidē, destilējot ar ūdens tvaiku.
CAS Nr.	26936-24-3
Ķīmiskais nosaukums	Polī(metilakrilāt-ko-metilmetakrilāt-ko-metakrilskābe) 7:3:1
Ķīmiskā formula	$\text{Poly}[(\text{CH}_2:\text{CHCO}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{COOH})]$
Vidējā molekulmasa	Aptuveni 280 000 g/mol
Pamatviela / negaistošais atlikums	28,5–31,5 % 1 g dispersijas piecas stundas žāvē krāsnī 110 °C temperatūrā. 9,2–12,3 % metakrilskābes vienības sausā vielā.
<b>Apraksts</b>	Pienbalta zemas viskozitātes dispersija (tirdzniecībā izmantotais veids ir 30 % žāvētas vielas, kas disperģēta ūdenī) ar vāju raksturīgu smaržu.

**Identifikācija**

Infrasarkanās absorbcijas spektroskopija	Raksturīgs savienojumam
Viskozitāte	Ne vairāk kā 20 mPa.s, 30 rpm/20 °C (Brukfilda viskozitātes metode)
pH vērtība	2,0–3,5
Relatīvais blīvums (20 °C)	1,058–1,068
Šķīdība	Dispersija jebkurā attiecībā viegli sajaucas ar ūdeni. Polimērs un dispersija brīvi šķīst acetona, etanolā un izopropilspirtā. Nešķīst, ja sajauc ar 1 N nātrija hidroksīdu attiecībā 1:2. Šķīst, ja pH vērtība ir lielāka par 7,0.

**Tīrība**

Skābes vērtība	60–80 mg KOH/g žāvētā vielā
Sulfātpelni	Ne vairāk kā 0,2 % dispersijā
Monomēru atliekas	Monomēri kopā (metakrilskābes, metilmetakrilāta un metilakrilāta summa): ne vairāk kā 100 mg/kg dispersijā
Emulgatoru atliekas	Nātrija laurilsulfāts ne vairāk kā 0,3 % žāvētā vielā Polisorbāts 80 ne vairāk kā 1,2 % žāvētā vielā
Šķīdinātāju atliekas	Ne vairāk kā 0,1 % metanola dispersijā
Arsēns	Ne vairāk kā 0,3 mg/kg dispersijā
Svins	Ne vairāk kā 0,9 mg/kg dispersijā
Dzīvsudrabs	Ne vairāk kā 0,03 mg/kg dispersijā
Kadmijijs	Ne vairāk kā 0,3 mg/kg dispersijā".