

## II

(Atti mhux legiżlattivi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 816/2013

tat-28 ta' Awwissu 2013

**li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu tal-Kopolimeru tal-metakrilat newtrali u tal-Kopolimeru tal-metakrilat anjoniku f'supplimenti tal-ikel solidu u l-Anness ghar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 fir-rigward speċifikazzjonijiet għall-Kopolimeru tal-metakrilat bażiku (E 1205), Kopolimeru tal-metakrilat newtrali u tal-Kopolimeru tal-metakrilat anjoniku**

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel<sup>(1)</sup>, u partikolarment l-Artikolu 10(3), l-Artikolu 14 u l-Artikolu 30(5) tiegħu,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jstabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enżimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel<sup>(2)</sup>, u partikolarment l-Artikolu 7(5) tiegħu,

Billi:

- (1) L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jistabbilixxi lista ta' addittivi tal-ikel tal-Unjoni approvati għall-użu fl-ikel, u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom.
- (2) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012<sup>(3)</sup> jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel inklużi l-kuluri u s-sustanzi li jagħtu l-hlewwa elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.
- (3) Dawk il-listi jstgħu jiġu aġġornati skont il-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, jew b'inizjattiva tal-Kummissjoni inkella wara applikazzjoni.

- (4) L-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-użu tal-Kopolimeru metakrilat anjoniku u tal-Kopolimeru metakrilat newtrali bhala aġenti tal-kisi f'supplimenti tal-ikel solidu tresssqu nhar il-25 u s-27 ta' April 2009 u ġew magħmula disponibbli lill-Istati Membri.

- (5) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ivvalutat is-sigurtà tal-Kopolimeru tal-metakrilat newtrali<sup>(4)</sup> u tal-Kopolimeru tal-metakrilat anjoniku<sup>(5)</sup> meta jintużaw bhala addittivi tal-ikel u kkonkludiet li l-użu tagħhom f'supplimenti tal-ikel solidu, fil-livelli tal-użu propost, mhumiex ta' thassib għas-sigurtà.

- (6) Hemm bżonn teknoloġiku għall-użu tal-Kopolimeru tal-metakrilat newtrali u l-Kopolimeru tal-metakrilat anjoniku fis-supplimenti tal-ikel solidu. Il-Kopolimeru tal-metakrilat newtrali huwa intenzjonat għall-użu ta' aġent tal-kisi b'rilaxx imtawwal (sustained-release). Il-formulazzjonijiet tar-rilaxx imtawwal jippermettu tahlil kontinwu tan-nutrijent f'hin definit. Il-Kopolimeru tal-metakrilat anjoniku huwa maħsub biex jintuża bhala aġent tal-kisi biex jiproteġi n-nutrijenti sensitivi kontra d-dizintegrazzjoni mill-aċidu gastriku. Huwa għalhekk xieraq li jkun awtorizzat l-użu taż-żewġ addittivi tal-ikel f'supplimenti tal-ikel solidu u li jiġu assenjati n-numri E 1206 bhala numru E lill-Kopolimeru tal-metakrilat newtrali u E 1207 bhala numru E lill-Kopolimeru tal-metakrilat anjoniku.

- (7) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1129/2011<sup>(6)</sup> awtorizza l-użu tal-Kopolimeru tal-metakrilat bażiku (E 1205) f'supplimenti tal-ikel solidu u r-Regolament (UE) Nru 231/2012 jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għal dak l-addittiv tal-ikel, inklużi l-livelli massimi għall-arseniku,

<sup>(1)</sup> ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16.<sup>(2)</sup> ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1.<sup>(3)</sup> ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2010; 8(7):1655.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2010; 8(7):1656.<sup>(6)</sup> ĠU L 295, 12.11.2011, p. 1.

- iċ-ċomb, il-merkurju u r-ram. Dawk l-ispeċifikazzjonijiet għandhom jiġu aġġornati sabiex jitqiesu l-livelli massimi għaċ-ċomb, il-merkurju u l-kadmju fis-supplimenti tal-ikel kif stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1881/2006 tad-19 ta' Diċembru 2006 li jstabilixxi livelli massimi ta' ċerti kontaminanti fl-oġġetti tal-ikel <sup>(1)</sup>.
- (8) Il-livell massimu tal-arseniku f'supplimenti tal-ikel ma għiex stabbilit fil-livell tal-Unjoni. Madankollu, il-livelli speċifiċi huma stipulati fil-liġijiet tal-Istati Membri. Għalhekk, sabiex jitqiesu l-liġijiet tal-Istati Membri, huwa xieraq li jiġu aġġornati l-ispeċifikazzjonijiet tal-Kopolimeru tal-metakrilat bażiku (E 1205) fir-Regolament (UE) Nru 231/2012 fir-rigward tal-arseniku.
- (9) Il-livell massimu tar-ram fis-supplimenti tal-ikel ma għiex stabbilit fil-livell tal-Unjoni u m'hemm l-ebda indikazzjoni tal-presenza tar-ram f'livelli tossikoloġiki sinifikanti fil-Kopolimeru tal-metakrilat bażiku (E 1205). Huwa għalhekk xieraq li jithassar ir-ram mis-sezzjoni tal-purità għal Kopolimeru tal-metakrilat bażiku (E 1205) fir-Regolament (UE) Nru 231/2012.
- (10) Xi speċifikazzjonijiet għandhom jiġu adottati għal Kopolimeru tal-metakrilat newtrali (E 1206) u l-Kopolimeru tal-metakrilat anjoniku (E 1207). Il-kriterji tal-purità għall-arseniku, iċ-ċomb, il-merkurju u l-kadmju għandhom isegwu l-istess approċċ ta' daww għal Kopolimeru tal-metakrilat bażiku (E 1205) u l-livelli massimi għandhom jikkunsidraw li l-forma kummerċjali tal-Kopolimeru tal-metakrilat newtrali (E 1206) u l-Kopolimeru tal-metakrilat anjoniku (E 1207) hemm dispersjoni ta' 30 % tas-sustanza xotta fl-ilma.
- (11) Ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 u r-Regolament (UE) Nru 231/2012 għandhom għalhekk jiġu emendati skont dan.
- (12) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali, u la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma opponewhom,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

L-Anness II mar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa emendat skont l-Anness I ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 3*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Awwissu 2013.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ĠU L 364, 20.12.2006, p. 5.

ANNEX I

L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa emendat kif ġej:

- (1) Fil-Parti B, l-annotazzjonijiet li ġejjin għal E 1206 u E 1207 huma mdahhla fil-punt 3 “addittivi apparti mill-kuluri u s-sustanzi li jagħtu l-hlewwa”, wara l-annotazzjoni għal E 1205 kopolimeru tal-metakrilat bażiku:

“E 1206	Kopolimeru tal-metakrilat newtrali
E 1207	Kopolimeru tal-metakrilat anjoniku”

- (2) Fil-Parti E l-annotazzjonijiet li ġejjin għandhom jiddahhlu fil-kategorija tal-ikel 17.1 “Supplimenti tal-ikel ipprovduti fforma solida inklużi kapsuli u pilloli u forom simili, minbarra fforom li jistgħu jintmagħdu” wara l-annotazzjoni għal E 1205 Kopolimeru metakrilat bażiku:

	“E 1206	Kopolimeru tal-metakrilat newtrali	200 000			
	E 1207	Kopolimeru tal-metakrilat anjoniku	100 000”			

## ANNEX II

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 huwa emendat kif ġej:

(1) Is-sezzjoni tal-purità għal E 1205 (Kopolimeru tal-metakrilat bażiku) hija sostitwita b'dan li ġej:

<b>"Purità</b>	
Telf fit-tnixxif	Mhux aktar minn 2,0 % (105 °C, 3 h)
Valur tal-alkali	162 – 198 mg KOH/g ta' sustanza mnixxfa
Irmied sulfat	Mhux aktar minn 0,1 %
Monomeri residwi	Butilmetakrilat < 1 000 mg/kg Metilmetakrilat < 1 000 mg/kg Metakrilat dimetilamminoetiliku < 1 000 mg/kg
Residwi tas-solvent	Propan-2-ol < 0,5 % Butanol < 0,5 % Metanol < 0,1 %
Arseniku	Mhux aktar minn 1 mg/kg
Ċomb	Mhux aktar minn 3 mg/kg
Merkurju	Mhux aktar minn 0,1 mg/kg
Kadmju	Mhux aktar minn 1 mg/kg"

(2) L-annotazzjonijiet li ġejjin għal E 1206 u E 1207 jiddaħhlu wara l-annotazzjoni għal E 1205 (kopolimeru tal-metakrilat bażiku):

**"E 1206 KOPOLIMERU TAL-METAKRILAT NEWTRALI**

<b>Sinonimi</b>	Polimeru tal-etilakrilat-metilmetakrilat; Polimeru tal-etilakrilat u tal-metilmetakrilat; Etilakrilat, polimeru bil-metilmetakrilat; Polimeru tal-metilmetakrilat u tal-etilakrilat; Metilmetakrilat, polimeru bl-etilakrilat
<b>Definizzjoni</b>	Il-kopolimeru tal-metakrilat newtrali huwa kopolimeru kompletament polimerizzat tal-metil metakrilat u l-etil akrilat. Huwa prodott bl-użu tal-proċess tal-polimerizzazzjoni ta' emulsjoni. Huwa manifatturat permezz tal-polimerizzazzjoni inizjata (jew li tinbeda) b'reazzjoni ta' ossidazzjoni u riduzzjoni tal-monomeri tal-etilakrilat u tal-metilmetakrilat, bl-użu ta' sistema li tagħti bidu għal reazzjoni ta' ossidazzjoni u riduzzjoni u li tiġġenera radikali ħielsa, stabbilizzata bl-etero monos-teariliku tal-polietilenglikol u l-aċidu viniliku/l-idrossidu tas-sodju. Il-monomeri residwi huma mnehhija permezz ta' distillazzjoni tal-fwar tal-ilma.
Nru tal-CAS	9010-88-2
Isem kimiku	Poli (etakrilat-co-metil metakrilat) 2 1
Formula kimika	$\text{Poly}[(\text{CH}_2:\text{CHCO}_2\text{CH}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2\text{-C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3)]$
piż molekulari medju	Madwar 600 000 g/mol
Analizi/Fdal wara l-evaporazzjoni	28,5–31,5 %  1 g dispersjoni hija mnixfa fil-forn għal 3 sigħat f'temperatura ta' 110 C.
<b>Deskrizzjoni</b>	Dispersjoni bajda ħalib (forma kummerċjali hija ta' dispersjoni tat-30 % tas-sustanza xotta fl-ilma) ta' viskożità baxxa b'riha ħafifa karatteristika.

**Identifikazzjoni**

Spettroskopija tas-assorbiment infrared	Karatteristika tal-kompożizzjoni
Viskożità	Mass. 50 mPa.s, 30 rpm/20 °C (Brookfield viscosimetry)
valur-pH	5,5–8,6
Densità relattiva (f'20 °C)	1,037–1,047
Solubbiltà	Id-dispersjoni tista' tithallat mal-ilma f'kull proporzjon. Il-polimeru u d-dispersjoni huma liberament solubbli fl-aċetun, fl-etanol u fl-alkohol isopropiliku. Mhux solubbli meta jithallat mall-idrossidu tas-sodju 1 N f'proporzjon ta' 1:2.

**Purità**

Irmied sulfatat	Mhux aktar minn 0,4 % fid-dispersjoni
Monomeri residwi	Total ta' monomeri (total ta' metil metakrilat u etil akrilat): mhux aktar minn 100 mg/kg fid-dispersjoni
Emulsjonant tar-residwu	Eter monosteariliku tal-polietilengliko (eter tal-istearil makrogol 20) mhux aktar minn 0,7 % fid-dispersjoni
Residwi tas-solvent	Etanol mhux aktar mill-0,5 % fid-dispersjoni Metanol mhux aktar mill-0,1 % fid-dispersjoni
Arseniku	Mhux aktar minn 0,3 mg/kg fid-dispersjoni
Ċomb	Mhux aktar minn 0,9 mg/kg fid-dispersjoni
Merkurju	Mhux aktar minn 0,03 mg/kg fid-dispersjoni
Kadmju	Mhux aktar minn 0,3 mg/kg fid-dispersjoni

**E 1207 KOPOLIMERU TAL-METAKRILAT ANJONIKU****Sinonimi**

Metilakrilat, metilmetakrilat, polimeru tal-aċidu metakriliku; Aċidu metakriliku, polimeru bil-metilakrilat u metilmetakrilat

**Definizzjoni**

Il-kopolimeru tal-metakrilat anjoniku huwa kopolimeru kompletament polimerizzat tal-aċidu metakrilat, metilmetakrilat u l-metilakrilat. Huwa mmanifatturat f'medju milwiem bil-polimerizzazzjoni f'emulsjoni tal-metilmetakrilat, tal-metilakrilat u tal-aċidu metakriliku bl-użu ta' inizjatur ta' radikali hielsa stabbilizzat bil-lawrilsulfat tas-sodju u l-monoo-leat tal-poliossietilen sorbitan (polisorbat 80). Il-monomeri residwi huma mnehhija permezz ta' distillazzjoni tal-fwar tal-ilma.

Nru tal-CAS	26936-24-3
Isem kimiku	Poli (metilakrilat-co-metilmetakrilat-co-aċidu metakrilat) 7 3 1
Formula kimika	$\text{Poly}[(\text{CH}_2:\text{CHCO}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{COOH})]$
piż molekulari medju	Madwar 280 000 g/mol
Analizi/Fdal wara l-evaporazzjoni	28,5–31,5 %

**Deskrizzjoni**

1 g tad-dispersjoni hija mnixfa fil-forn għal 5 s'ghat f'temperatura ta' 110 C.

9,2–12,3 % tal-unitajiet tal-aċidu metakriliku fuq sustanza niexfa

Dispersjoni bajda halib (forma kummerċjali hija ta' dispersjoni tat-30 % tas-sustanza xotta fl-ilma) ta' viskożità baxxa u b'riha hafifa karatteristika.

**Identifikazzjoni**

Spettroskopija tas-assorbiment infrared

Karatteristika tal-kompożizzjoni

Viskożità

Mass. 20 mPa.s, 30 rpm/20 °C (Brookfield viscosimetry)

valur-pH

2,0–3,5

Densità relattiva (f'20 °C)

1,058–1,068

Solubbiltà

Id-dispersjoni tista' tithallat mal-ilma f'kull proporzjon. Il-polimeru u d-dispersjoni huma liberament solubbli fl-aċetun, fl-etanol u fl-alkohol isopropiliku. Solubbli meta jithallat mall-idrossidu tas-sodju 1 N f'proporzjon ta' 1:2. Solubbli fuq il-pH 7,0.

**Purità**

Il-valur aċiduż

60–80 mg KOH/g ta' sustanza mnixxfa

Irmied sulfat

Mhux aktar minn 0,2 % fid-dispersjoni

Monomeri residwi

Total ta' monomeri (total tal-aċidu metakrilat, metilmetakrilat u metilakrilat): mhux aktar minn 100 mg/kg fid-dispersjoni

Emulsjonanti tar-residwu

Sulfat lawrju tas-sodju mhux aktar minn 0,3 % fuq is-sustanza xotta

Polisorbat 80 mhux aktar minn 1,2 % fuq is-sustanza xotta

Residwi tas-solvent

Metanol mhux aktar minn 0,1 % fid-dispersjoni

Arseniku

Mhux aktar minn 0,3 mg/kg fid-dispersjoni

Ċomb

Mhux aktar minn 0,9 mg/kg fid-dispersjoni

Merkurju

Mhux aktar minn 0,03 mg/kg fid-dispersjoni

Kadmju

Mhux aktar minn 0,3 mg/kg fid-dispersjoni"