

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) Nr. 816/2013 VAN DE COMMISSIE

van 28 augustus 2013

tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van neutraal methacrylaatcopolymeer en anionisch methacrylaatcopolymeer in vaste voedingssupplementen, en tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie wat betreft de specificaties van basisch methacrylaatcopolymeer (E 1205), neutraal methacrylaatcopolymeer en anionisch methacrylaatcopolymeer

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven⁽¹⁾, en met name artikel 10, lid 3, artikel 14 en artikel 30, lid 5,

Gezien Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingssupplementen en levensmiddelenaroma's⁽²⁾, en met name artikel 7, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 bevat een EU-lijst van voor gebruik in levensmiddelen goedgekeurde levensmiddelenadditieven en van de gebruiksvaardigheden daarvan.
- (2) Bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie⁽³⁾ zijn de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 opgenomen levensmiddelenadditieven, met inbegrip van kleurstoffen en zoetstoffen, vastgesteld.
- (3) Die lijsten kunnen volgens de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 bedoelde uniforme procedure op initiatief van de Commissie of ingevolge een aanvraag worden bijgewerkt.

(4) Op 25 en 27 april 2009 zijn aanvragen tot goedkeuring van het gebruik van anionisch methacrylaatcopolymeer en neutraal methacrylaatcopolymeer als glansmiddel in vaste voedingssupplementen ingediend, die ter kennis van de lidstaten zijn gebracht.

(5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid heeft de veiligheid van neutraal methacrylaatcopolymeer⁽⁴⁾ en anionisch methacrylaatcopolymeer⁽⁵⁾ bij gebruik als levensmiddelenadditief beoordeeld en geconcludeerd dat het gebruik daarvan in vaste voedingssupplementen bij de voorgestelde gebruiksniveaus geen veiligheidsprobleem oplevert.

(6) Er is een technologische noodzaak voor het gebruik van neutraal methacrylaatcopolymeer en anionisch methacrylaatcopolymeer in vaste voedingssupplementen. Neutraal methacrylaatcopolymeer is bedoeld voor gebruik als glansmiddel met depotwerking. Door het gebruik van producten met depotwerking kan een voedingsstof in een bepaalde tijd geleidelijk worden vrijgemaakt. Anionisch methacrylaatcopolymeer is bedoeld voor gebruik als glansmiddel om de maag tegen irriterende bestanddelen te beschermen en/of gevoelige voedingsstoffen tegen ontleding door maagzuur te beschermen. Het gebruik van beide levensmiddelenadditieven in vaste voedingssupplementen moet dan ook worden toegestaan en daarbij moet aan neutraal methacrylaatcopolymeer E-nummer E 1206 worden toegekend en aan anionisch methacrylaatcopolymeer E-nummer E 1207.

(7) Het gebruik van basisch methacrylaatcopolymeer (E 1205) in vaste voedingssupplementen is toegestaan bij Verordening (EU) nr. 1129/2011 van de Commissie⁽⁶⁾ en de specificaties van dat levensmiddelenadditief, inclusief maximumgehalten aan arseen, lood, kwik en koper,

⁽¹⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16.

⁽²⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 83 van 22.3.2012, blz. 1.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8(7):1655.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2010; 8(7):1656.

⁽⁶⁾ PB L 295 van 12.11.2011, blz. 1.

zijn opgenomen in Verordening (EU) nr. 231/2012. Die specificaties moeten worden bijgewerkt in verband met de maximumgehalten aan lood, kwik en cadmium in voedingssupplementen in Verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie van 19 december 2006 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen ⁽¹⁾.

- (8) Er is op EU-niveau geen maximumgehalte voor arseen in voedingssupplementen vastgesteld. In de wetgeving van de lidstaten zijn echter specifieke gehalten opgenomen. Daarom moeten de specificaties van basisch methacrylaatcopolymeer (E 1205) in Verordening (EU) nr. 231/2012 voor arseen worden bijgewerkt met inachtneming van de wetgeving van de lidstaten.
- (9) Er is op EU-niveau geen maximumgehalte voor koper in voedingssupplementen vastgesteld en er zijn geen aanwijzingen voor de aanwezigheid van koper in basisch methacrylaatcopolymeer (E 1205) in een gehalte dat toxicologisch van belang is. Daarom kan koper bij het onderdeel „Zuiverheid” voor basisch methacrylaatcopolymeer (E 1205) in Verordening (EU) nr. 231/2012 worden geschrapt.
- (10) Er moeten specificaties worden vastgesteld voor neutraal methacrylaatcopolymeer (E 1206) en anionisch methacrylaatcopolymeer (E 1207). Bij de zuiverheidseisen voor arseen, lood, kwik en cadmium moet dezelfde aanpak worden gehanteerd als voor basisch methacrylaatcopolymeer (E 1205) en bij de maximumgehalten moet er

rekening mee gehouden worden dat de handelsvorm van neutraal methacrylaatcopolymeer (E 1206) en anionisch methacrylaatcopolymeer (E 1207) een 30 %-ige dispersie van de droge stof in water is.

- (11) Verordening (EG) nr. 1333/2008 en Verordening (EU) nr. 231/2012 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, en het Europees Parlement noch de Raad heeft zich daartegen verzet.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.

Artikel 2

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 28 augustus 2013.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 364 van 20.12.2006, blz. 5.

BIJLAGE I

Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) In deel B worden bij punt 3, „Andere additieven dan kleurstoffen en zoetstoffen”, na de vermelding voor E 1205 Basisch methacrylaatcopolymeer de volgende vermeldingen E 1206 en E 1207 ingevoegd:

„E 1206	Neutraal methacrylaatcopolymeer
E 1207	Anionisch methacrylaatcopolymeer”

2) In deel E worden bij levensmiddelen­categorie 17.1 „Voedingssupplementen in vaste vorm, waaronder capsules, tabletten en soortgelijke vormen, met uitzondering van kauwtabletten” na de vermelding voor E 1205 Basisch methacrylaatcopolymeer de volgende vermeldingen ingevoegd:

	„E 1206	Neutraal methacrylaatcopolymeer	200 000			
	E 1207	Anionisch methacrylaatcopolymeer	100 000”			

BIJLAGE II

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt als volgt gewijzigd:

1) Het onderdeel „Zuiverheid” van de vermelding voor E 1205 Basisch methacrylaatcopolymeer komt als volgt te luiden:

„Zuiverheid	
Gewichtsverlies bij drogen	Maximaal 2,0 % (3 uur bij 105 °C)
Basegehalte	162-198 mg KOH/g droge stof
Sulfaatas	Maximaal 0,1 %
Monomeerresten	Butylmethacrylaat < 1 000 mg/kg Methylmethacrylaat < 1 000 mg/kg Dimethylaminoëthylmethacrylaat < 1 000 mg/kg
Oplosmiddelresten	Propaan-2-ol < 0,5 % Butanol < 0,5 % Methanol < 0,1 %
Arsen	Maximaal 1 mg/kg
Lood	Maximaal 3 mg/kg
Kwik	Maximaal 0,1 mg/kg
Cadmium	Maximaal 1 mg/kg”

2) Na de vermelding voor E 1205 Basisch methacrylaatcopolymeer worden de volgende vermeldingen voor E 1206 en E 1207 ingevoegd:

„E 1206 NEUTRAAL METHACRYLAATCOPOLYMEER

Synoniemen	Ethylacrylaat-methylmethacrylaatpolymeer; ethylacrylaat, polymeer met methylmethacrylaat; methylmethacrylaat-ethylacrylaatpolymeer; methylmethacrylaat, polymeer met ethylacrylaat
Definitie	Neutraal methacrylaatcopolymeer is een volledig gepolymeriseerd copolymeer van methylmethacrylaat en ethylacrylaat. Het wordt verkregen door emulsiepolymerisatie. Het wordt vervaardigd door redoxgeïnitieerde polymerisatie van de monomeren ethylacrylaat en methylmethacrylaat met behulp van een vrijradicaaldonor-redoxinitiatorsysteem, gestabiliseerd met polyethyleenglycol-monostearylether en acrylzuur/natriumhydroxide. Monomeerresten worden verwijderd door stoomdestillatie.
CAS-nr.	9010-88-2
Chemische naam	Poly(ethylacrylaat-co-methylmethacrylaat) 2:1
Molecuulformule	$\text{Poly}[(\text{CH}_2:\text{CHCO}_2\text{CH}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3)]$
Massagemiddelde relatieve molecuulmassa	Ongeveer 600 000 g/mol
Gehalte/verdampingsrest	28,5-31,5 % 1 g dispersie wordt gedurende 3 uur in een oven gedroogd bij 110 °C.
Beschrijving	Melkwhite dispersie (de handelsvorm is een 30 %-ige dispersie van de droge stof in water) met lage viscositeit en een zwakke, karakteristieke geur.

Identificatie

Infraroodabsorptiespectroscopie	Karakteristiek voor de verbinding
Viscositeit	Maximaal 50 mPa.s bij 30 tpm en 20 °C (Brookfield-viscositeitsmeting)
pH-waarde	5,5-8,6
Dichtheid (bij 20 °C)	1,037-1,047
Oplosbaarheid	De dispersie is in elke verhouding mengbaar met water. Het polymeer en de dispersie zijn gemakkelijk oplosbaar in aceton, ethanol en propaan-2-ol. Niet oplosbaar bij menging met 1 N natriumhydroxide in een verhouding 1:2.

Zuiverheid

Sulfaatas	Maximaal 0,4 % in de dispersie
Monomeerresten	Totaal monomeren (som van methylmethacrylaat en ethylacrylaat): maximaal 100 mg/kg in de dispersie
Emulgatorresten	Polyethyleenglycol-monostearylether (macrogolstearylether 20) maximaal 0,7 % in de dispersie
Oplosmiddelresten	Ethanol maximaal 0,5 % in de dispersie Methanol maximaal 0,1 % in de dispersie
Arseen	Maximaal 0,3 mg/kg in de dispersie
Lood	Maximaal 0,9 mg/kg in de dispersie
Kwik	Maximaal 0,03 mg/kg in de dispersie
Cadmium	Maximaal 0,3 mg/kg in de dispersie

E 1207 ANIONISCH METHACRYLAATCOPOLYMEER**Synoniemen**

Methylacrylaat-methylmethacrylaat-methacrylzuurpolymeer; methacrylzuur, polymeer met methylacrylaat en methylmethacrylaat

Definitie

Anionisch methacrylaatcopolymeer is een volledig gepolymeriseerd copolymeer van methacrylzuur, methylmethacrylaat en methylacrylaat. Het wordt in waterig milieu vervaardigd door emulsiepolymerisatie van methylmethacrylaat, methylacrylaat en methacrylzuur met behulp van een vrijradicaalinitiator, gestabiliseerd met natriumlaurylsulfaat en polyoxyethyleensorbitaanmonoöleaat (polysorbaat 80). Monomeerresten worden verwijderd door stoomdestillatie.

CAS-nr.	26936-24-3
Chemische naam	Poly(methylacrylaat-co-methylmethacrylaat-co-methacrylzuur) 7:3:1
Molecuulformule	$\text{Poly}[(\text{CH}_2:\text{CHCO}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{COOH})]$
Massagemiddelde relatieve molecuulmassa	Ongeveer 280 000 g/mol
Gehalte/verdamingsrest	28,5-31,5 %

1 g dispersie wordt gedurende 5 uur in een oven gedroogd bij 110 °C.
9,2-12,3 % methacrylzuureenheden op basis van de droge stof

Beschrijving

Melkwitte dispersie (de handelsvorm is een 30 %-ige dispersie van de droge stof in water) met lage viscositeit en een zwakke, karakteristieke geur

Identificatie

Infraroodabsorptiespectroscopie	Karakteristiek voor de verbinding
Viscositeit	Maximaal 20 mPa.s bij 30 tpm en 20 °C (Brookfield-viscositeitsmeting)
pH-waarde	2,0-3,5
Dichtheid (bij 20 °C)	1,058-1,068
Oplosbaarheid	De dispersie is in elke verhouding mengbaar met water. Het polymeer en de dispersie zijn gemakkelijk oplosbaar in aceton, ethanol en propaan-2-ol. Oplosbaar bij menging met 1 N natriumhydroxide in een verhouding 1:2. Oplosbaar bij een pH > 7,0

Zuiverheid

Zuurgetal	60-80 mg KOH/g droge stof
Sulfaatas	Maximaal 0,2 % in de dispersie
Monomeerresten	Totaal monomeren (som van methacrylzuur, methylmethacrylaat en methylacrylaat): maximaal 100 mg/kg in de dispersie
Emulgatorresten	Natriumlaurylsulfaat maximaal 0,3 % op basis van de droge stof Polysorbaat 80 maximaal 1,2 % op basis van de droge stof
Oplosmiddelresten	Methanol maximaal 0,1 % in de dispersie
Arsen	Maximaal 0,3 mg/kg in de dispersie
Lood	Maximaal 0,9 mg/kg in de dispersie
Kwik	Maximaal 0,03 mg/kg in de dispersie
Cadmium	Maximaal 0,3 mg/kg in de dispersie"
