

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 816/2013

z dne 28. avgusta 2013

o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe nevtralnega kopolimera metakrilata in anionskega kopolimera metakrilata v trdnih prehranskih dopolnilih ter Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 glede specifikacij za osnovni kopolimer metakrilata (E 1205), nevtralni kopolimer metakrilata in anionski kopolimer metakrilata

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila ⁽¹⁾ in zlasti člena 10(3), člena 14 in člena 30(5) Uredbe,ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila ⁽²⁾ ter zlasti člena 7(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 določa seznam Unije aditivov za živila, odobrenih za uporabo v živilih, in pogoje njihove uporabe.
- (2) Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 ⁽³⁾ določa specifikacije za aditive za živila, vključno z barvili in sladili, ki so navedeni v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008.
- (3) Navedeni seznam se lahko na pobudo Komisije ali na podlagi vložene vloge posodobijo v skladu s skupnim postopkom iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008.

(4) Vloge za dovoljenje za uporabo anionskega kopolimera metakrilata in nevtralnega kopolimera metakrilata kot sredstev za glaziranje v prehranskih dopolnilih v trdni obliki so bile predložene 25. in 27. aprila 2009 in so dostopne državam članicam.

(5) Evropska agencija za varnost hrane je ocenila varnost nevtralnega kopolimera metakrilata ⁽⁴⁾ in anionskega kopolimera metakrilata ⁽⁵⁾, kadar se uporabljata kot aditiv za živila, in ugotovila, da njuna uporaba v prehranskih dopolnilih v trdni obliki na predlagani ravni uporabe ne predstavlja tveganja za varnost.

(6) Obstaja tehnološka potreba po uporabi nevtralnega kopolimera metakrilata in anionskega kopolimera metakrilata v prehranskih dopolnilih v trdni obliki. Nevtralni kopolimer metakrilata je namenjen uporabi kot sredstvo za glaziranje s podaljšanim sproščanjem. Formulacije s podaljšanim sproščanjem omogočajo neprestano raztapljanje hranila v določenem času. Anionski kopolimer metakrilata je namenjen uporabi kot sredstvo za glaziranje za zaščito želodca pred dražilnimi sestavinami in/ali za zaščito občutljivih hranil pred razpadanjem zaradi želodčne kisline. Zato je primerno odobriti uporabo obeh aditivov za živila v prehranskih dopolnilih v trdni obliki ter nevtralnemu kopolimeru metakrilata kot E-številko dodeliti E 1206, anionskemu kopolimeru metakrilata pa E-številko E 1207.

(7) Uredba Komisije (EU) št. 1129/2011 ⁽⁶⁾ je dovolila uporabo osnovnega kopolimera metakrilata (E 1205) v prehranskih dopolnilih v trdni obliki, Uredba (EU) št. 231/2012 pa določa specifikacije za navedeni aditiv za živila, vključno z mejnimi vrednostmi za arzen, svinec,

⁽¹⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 16.

⁽²⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 1.

⁽³⁾ UL L 83, 22.3.2012, str. 1.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8(7):1655.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2010; 8(7):1656.

⁽⁶⁾ UL L 295, 12.11.2011, str. 1.

- živo srebro in baker. Navedene specifikacije bi bilo treba posodobiti, tako da se upoštevajo mejne vrednosti za svinec, živo srebro in kadmij v prehranskih dopolnilih, kakor je določeno v Uredbi Komisije (ES) št. 1881/2006 z dne 19. decembra 2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih⁽¹⁾.
- (8) Mejna vrednost arzena v prehranskih dopolnilih še ni določena na ravni Unije. Vendar pa so posamezne vrednosti določene v zakonodaji držav članic. Zato je primerno posodobiti specifikacije za osnovni kopolimer metakrilata (E 1205) v Uredbi (EU) št. 231/2012 glede arzena, da se upošteva zakonodaja držav članic.
- (9) Mejna vrednost bakra v prehranskih dopolnilih ni določena na ravni Unije in v osnovnem kopolimeru metakrilata (E 1205) ni znakov prisotnosti bakra na toksikološko pomembnih ravneh. Zato je primerno, da se baker črta iz razdelka „Čistost“ za osnovni kopolimer metakrilata (E 1205) v Uredbi (EU) št. 231/2012.
- (10) Treba bi bilo sprejeti specifikacije za nevtralni kopolimer metakrilata (E 1206) in anionski kopolimer metakrilata (E 1207). Merila čistosti za arzen, svinec, živo srebro in kadmij bi morala slediti istemu pristopu kot pri osnovnem kopolimeru metakrilata (E 1205), pri mejnih vrednostih pa bi bilo treba upoštevati, da je trgovska oblika nevtralnega kopolimera metakrilata (E 1206) in anionskega kopolimera metakrilata (E 1207) 30-odstotna disperzija suhe snovi v vodi.
- (11) Uredbo (ES) št. 1333/2008 in Uredbo (EU) št. 231/2012 bi zato bilo treba ustrezno spremeniti.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali, Evropski parlament in Svet pa jim nista nasprotovala –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni v skladu s Prilogo I k tej uredbi.

Člen 2

Priloga k Uredbi (EU) št. 231/2012 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 28. avgusta 2013

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL L 364, 20.12.2006, str. 5.

PRILOGA I

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni:

1. v delu B se v točki 3 „Aditivi razen barvil in sladil“ za vnosom E 1205 „osnovni kopolimer metakrilata“ vstavita naslednja vnosa za E 1206 in E 1207:

„E 1206	nevtralni kopolimer metakrilata
E 1207	anionski kopolimer metakrilata“

2. v delu E se v kategorijo živil 17.1 „Prehranska dopolnila, dobavljena v trdni obliki, vključno s kapsulami in tabletami ter podobnimi oblikami, razen za žvečenje“ za vnosom E 1205 „osnovni kopolimer metakrilata“ vstavita naslednja vnosa:

„E 1206	nevtralni kopolimer metakrilata	200 000			
E 1207	anionski kopolimer metakrilata	100 000“			

PRILOGA II

Priloga k Uredbi (EU) št. 231/2012 se spremeni:

1. razdelek „Čistost“ se pri vnosu za E 1205 (osnovni kopolimer metakrilata) nadomesti z naslednjim:

„Čistost“	
Izguba pri sušenju	ne več kot 2,0 % (3 ure pri 105 °C)
Alkalijska vrednost	162–198 mg KOH/g suhe snovi
Sulfatni pepel	ne več kot 0,1 %
Preostali monomeri	butilni metakrilat < 1 000 mg/kg metilni metakrilat < 1 000 mg/kg dimetilaminoetilni metakrilat < 1 000 mg/kg
Ostanki topila	propan-2-ol < 0,5 % butanol < 0,5 % metanol < 0,1 %
Arzen	ne več kot 1 mg/kg
Svinec	ne več kot 3 mg/kg
Živo srebro	ne več kot 0,1 mg/kg
Kadmij	ne več kot 1 mg/kg“

2. za vnosom za E 1205 (osnovni kopolimer metakrilata) se vstavi naslednja vnosa za E 1206 in E 1207:

„E 1206 NEVTRALNI KOPOLIMER METAKRILATA

Sinonimi	polimer etil akrilat metil metakrilata; etil akrilat, polimer metil metakrilata; etil akrilat, polimer z metil metakrilatom; metil metakrilat, polimer etil akrilata; metil metakrilat, polimer z etil akrilatom
Opredeflitev	Nevtralni kopolimer metakrilata je v celoti polimeriziran kopolimer metil metakrilata in etil akrilata. Proizveden je po postopku z emulzijsko polimerizacijo. Proizvaja se z redoks sproženo polimerizacijo monomerov etil akrilata, metil metakrilata z uporabo redoks iniciacijskega sistema z donorji prostih radikalov, ki so stabilizirani s pomočjo polietilenglikol monostearil etra in vinilne kisline/natrijevega hidroksida. Ostanki monomerov se odstranijo s pomočjo destilacije z vodno paro.
Št. CAS	9010-88-2
Kemijsko ime	poli(etilakrilat-ko-metil metakrilat) 2:1
Kemijska formula	$\text{poli}[(\text{CH}_2:\text{CHCO}_2\text{CH}_2\text{CH}_3)\text{-ko-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3)]$
Povprečna molekulska masa	približno 600 000 g/mol
Sestava/ostanek po izparevanju	28,5–31,5 % 1 g disperzije se suši v peči 3 ure pri 110 °C.
Opis	Mlečno bela disperzija (komercialna oblika je 30-odstotna disperzija suhe snovi v vodi) z nizko viskoznostjo, komaj zaznavnega značilnega vonja.

Identifikacija	
Infrardeča absorpcijska spektroskopija	značilna za spojino
Viskoznost	največ 50 mPa.s, 30 rpm/20 °C (viskozimeter Brookfield)
pH-vrednost	5,5–8,6
Relativna gostota (pri 20 °C)	1,037–1,047
Topnost	Disperzija se meša z vodo v kakršnem koli razmerju. Polimer in disperzija sta dobro topna v acetonu, etanolu in izopropil alkoholu. Kadar se zmešata z 1 N natrijevega hidroksida v razmerju 1: 2, nista topna.
Čistost	
Sulfatni pepel	ne več kot 0,4 % v disperziji
Preostali monomeri	skupaj monomerov (vsota metil metakrilata in etil akrilata): ne več kot 100 mg/kg v disperziji
Ostanki emulgatorja	polietilen glikol monostearil eter (makrogol stearil eter 20) ne več kot 0,7 % v disperziji
Ostanki topila	etanol ne več kot 0,5 % v disperziji metanol ne več kot 0,1 % v disperziji
Arzen	ne več kot 0,3 mg/kg v disperziji
Svinec	ne več kot 0,9 mg/kg v disperziji
Živo srebro	ne več kot 0,03 mg/kg v disperziji
Kadmij	ne več kot 0,3 mg/kg v disperziji

E 1207 ANIONI SKI KOPOLIMER METAKRILATA

Sinonimi	metil akrilat, metil metakrilat, polimer metakrilne kisline; metakrilna kislina, polimer z metil akrilatom in metil metakrilatom
Opredelitev	Anionski kopolimer metakrilata je v celoti polimeriziran kopolimer metakrilne kisline, metil metakrilata in metil akrilata. Proizvaja se v vodnem mediju z emulzijsko polimerizacijo metil metakrilata, metil akrilata in metakrilne kisline z uporabo iniciacijskega sistema s prostimi radikali, stabiliziranega z natrijevim lauril sulfatom in polioksietilen sorbitan monooleatom (polisorbat 80). Ostanki monomerov se odstranijo s pomočjo destilacije z vodno paro.
Št. CAS	26936-24-3
Kemijsko ime	poli(metil akrilat-ko-metilmetakrilat-ko-metakrilna kislina) 7:3:1
Kemijska formula	poli[(CH ₂ :CHCO ₂ CH ₃)-ko-(CH ₂ :C(CH ₃)CO ₂ CH ₃)-ko-(CH ₂ :C(CH ₃)COOH)]
Povprečna molekulska masa	približno 280 000 g/mol
Sestava/ostanek po izparevanju	28,5–31,5 % 1 g disperzije sušimo v peči 5 ur pri 110 °C. 9,2–12,3 % enot metakrilne kisline na suho snov
Opis	Mlečno bela disperzija (komercialna oblika je 30-odstotna disperzija suhe snovi v vodi) z nizko viskoznostjo, komaj zaznavnega značilnega vonja.

Identifikacija

Infrardeča absorpcijska spektroskopija	značilna za spojino
Viskoznost	največ 20 mPa.s, 30 rpm/20 °C (viskozimeter Brookfield)
pH-vrednost	2,0–3,5
Relativna gostota (pri 20 °C)	1,058–1,068
Topnost	Disperzija se meša z vodo v kakršnem koli razmerju. Polimer in disperzija sta dobro topna v acetonu, etanolu in izopropil alkoholu. Topna, kadar se zmešata z 1 N natrijevega hidroksida v razmerju 1: 2. Topna pri pH vrednosti nad 7,0.

Čistost

Kislinska vrednost	60–80 mg KOH/g suhe snovi
Sulfatni pepel	ne več kot 0,2 % v disperziji
Preostali monomeri	skupaj monomerov (vsota metakrilne kisline, metil metakrilata in metil akrilata): ne več kot 100 mg/kg v disperziji
Ostanki emulgatorja	natrijev lauril sulfat ne več kot 0,3 % na suho snov polisorbat 80 ne več kot 1,2 % na suho snov
Ostanki topila	metanol ne več kot 0,1 % v disperziji
Arzen	ne več kot 0,3 mg/kg v disperziji
Svinec	ne več kot 0,9 mg/kg v disperziji
Živo srebro	ne več kot 0,03 mg/kg v disperziji
Kadmij	ne več kot 0,3 mg/kg v disperziji*