II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 816/2013

af 28. august 2013

om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår anvendelsen af neutral methacrylat-copolymer og anionisk methacrylat-copolymer i kosttilskud i fast form og af bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 for så vidt angår specifikationerne for basisk methacrylat-copolymer (E 1205), neutral methacrylat-copolymer og anionisk methacrylat-copolymer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 10, stk. 3, artikel 14 og artikel 30, stk. 5,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer ([2]), særlig artikel 7, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 er der fastlagt en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer, og deres anvendelsesbetingelser.

(2) Der fastsættes i Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 ([3]) specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer, herunder farvestoffer og sødestoffer, der er opført i bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008.

(3) Disse lister kan opdateres i overensstemmelse med den fælles procedure, jf. artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning.

(4) Der blev den 25. og 27. april 2009 indgivet ansøgninger om tilladelse til at anvende anionisk methacrylat-copolymer og neutral methacrylat-copolymer som overfladebehandlingsmidler i kosttilskud i fast form, og ansøgningerne er blevet forelagt for medlemsstaterne.

(5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet evaluerede sikkerheden af neutral methacrylat-copolymer ([4]) og anionisk methacrylat-copolymer ([5]), som anvendes som fødevaretilsætningsstof, og konkluderede, at anvendelsen heraf i kosttilskud i fast form ved de foreslåede anvendelsesniveauer ikke er problematisk i sikkerhedsmæssig henseende.

(6) Der er et teknologisk behov for anvendelsen af neutral methacrylat-copolymer og anionisk methacrylat-copolymer i kosttilskud i fast form. Neutral methacrylat-copolymer er bestemt til anvendelse som overfladebehandlingsmiddel, der sikrer langvarig frigørelse. Formuleringer med langvarig frigørelse muliggør en kontinuerlig opløsning af et næringsstof over en veldefineret tidsperiode. Anionisk methacrylat-copolymer er bestemt til anvendelse som overfladebehandlingsmiddel, der beskytter maven mod ingredienser, der virker irriterende, og/eller til beskyttelse af følsomme næringsstoffer mod nedbrydning fra mavesyren. Derfor bør anvendelsen af begge tilsætningsstoffer tillades i kosttilskud i fast form, og neutral methacrylat-copolymer bør tildeles E-nummeret E 1206 og anionisk methacrylat-copolymer E-nummeret E 1207.

(7) Ved Kommissionens forordning (EU) nr. 1129/2011 ([6]) blev det tilladt at anvende basisk methacrylat-copolymer (E 1205) i kosttilskud i fast form, og i forordning (EU)

([1]) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.
([2]) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1.
([3]) EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1.
([4]) EFSA Journal 2010; 8(7):1655.
([5]) EFSA Journal 2010; 8(7):1656.
([6]) EUT L 295 af 12.11.2011, s. 1.

nr. 231/2012 fastsættes specifikationerne for dette fødevaretilsætningsstof, herunder grænseværdierne for arsen, bly, kviksølv og kobber. Disse specifikationer bør opdateres for at tage hensyn til grænseværdierne for bly, kviksølv og cadmium i kosttilskud, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer ([1]).

(8) Der er på EU-plan ikke fastsat en grænseværdi for arsen i kosttilskud. Der er imidlertid fastsat specifikke grænseværdier i medlemsstaternes lovgivning. Derfor bør specifikationerne for basisk methacrylat-copolymer (E 1205) i forordning (EU) nr. 231/2012 opdateres for så vidt angår arsen for at tage hensyn til medlemsstaternes lovgivning.

(9) Der er på EU-plan ikke fastsat en grænseværdi for kobber i kosttilskud, og der er ingen indikation af forekomst af kobber i toksikologisk signifikante mængder i basisk methacrylat-copolymer (E 1205). Derfor bør kobber udgå af afsnittet om renhed for basisk methacrylat-copolymer (E 1205) i forordning (EU) nr. 231/2012.

(10) Der bør vedtages specifikationer for neutral methacrylat-copolymer (E 1206) og anionisk methacrylat-copolymer (E 1207). Renhedskriterierne for arsen, bly, kviksølv og cadmium bør følge samme strategi som renhedskriterierne for basisk methacrylat-copolymer (E 1205), og grænseværdierne bør tage højde for, at den kommercielle form af neutral methacrylat-copolymer (E 1206) og anionisk methacrylat-copolymer (E 1207) er en 30 % dispersion af tørstoffet i vand.

(11) Forordning (EF) nr. 1333/2008 og forordning (EU) nr. 231/2012 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. august 2013.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

([1]) EUT L 364 af 20.12.2006, s. 5.

BILAG I

I bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 foretages følgende ændringer:

1) I del B, punkt 3 »Andre tilsætningsstoffer ende farvestoffer og sødestoffer«, indsættes følgende rækker vedrørende E 1206 og E 1207 efter rækken vedrørende E 1205 basisk methacrylat-copolymer:

»E 1206	Neutral methacrylat-copolymer
E 1207	Anionisk methacrylat-copolymer«

2) I del E indsættes i fødevarekategori 17.1 »Kosttilskud i fast form, herunder kapsler, tabletter og lign., dog ikke i form af tyggetabletter« efter oplysninger vedrørende E 1205 basisk methacrylat-copolymer følgende oplysninger:

	»E 1206	Neutral methacrylat-copolymer	200 000			
	E 1207	Anionisk methacrylat-copolymer	100 000«			

BILAG II

I bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 foretages følgende ændringer:

1) Afsnittet om renhed i oplysningerne vedrørende E 1205 (basisk methacrylat-copolymer) affattet således:

»**Renhed**	
Tørringstab	Ikke over 2,0 % (105 °C, 3 timer)
Alkaliindhold	162-198 mg KOH/g på tørstofbasis
Sulfataske	Ikke over 0,1 %
Restmonomerer	Butylmethacrylat < 1 000 mg/kg
	Methylmethacrylat < 1 000 mg/kg
	Dimethylaminoethylmethacrylat < 1 000 mg/kg
Opløsningsmiddelrester	Propan-2-ol: < 0,5 %
	Butanol: < 0,5 %
	Methanol: < 0,1 %
Arsen	Ikke over 1 mg/kg
Bly	Ikke over 3 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 0,1 mg/kg
Calcium	Ikke over 1 mg/kg«

2) Følgende oplysninger vedrørende E 1206 og E 1207 indsættes efter oplysningerne vedrørende E 1205 (basisk methacrylat-copolymer):

»**E 1206 NEUTRAL METHACRYLAT-COPOLYMER**

Synonymer	Ethylacrylatmethylmethacrylat-polymer; ethylacrylat, methylmethacrylat-polymer; ethylacrylat, polymer med methylmethacrylat; methylmethacrylat, ethylacrylat-polymer; methylmethacrylat, polymer med ethylacrylat
Definition	Neutral methacrylat-copolymer er en fuldstændig polymeriseret copolymer af methylmethacrylat og ethylacrylat. Den fremstilles ved emulsionspolymerisering. Den fremstilles ved redox-initieret polymerisering af monomererne ethylacrylat og methylmethacrylat under anvendelse af et frie radikaler-donorredoxinitiatorsystem stabiliseret med polyethylenglycolmonostearylether og vinylsyre/natriumhydroxid. Restmonomerer fjernes ved hjælp af vanddampdestillation.
CAS-nr.	9010-88-2
Kemisk navn	Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) 2:1
Kemisk formel	Poly[(CH_2:$CHCO_2CH_2CH_3$)-co-(CH_2:$C(CH_3)CO_2CH_3$)]
Vægtmiddelmolekylvægt	Ca. 600 000 g/mol
Indhold/inddampningsrest	28,5-31,5 %
	1 g dispersion tørres i en ovn i 3 timer ved 110 °C.
Beskrivelse	Mælkehvid dispersion (den kommercielle form er en 30 % dispersion af tørstoffet i vand) med lav viskositet og en svag, karakteristisk lugt.

Identifikation	
IR-spektroskopi	Karakteristisk for forbindelsen
Viskositet	Højst 50 mPa.s, 30 rpm/20 °C (Brookfield-viskosimetri)
pH-værdi	5,5–8,6
Relativ massefylde (ved 20 °C)	1,037-1,047
Opløselighed	Dispersionen er blandbar med vand i ethvert forhold. Polymeren og dispersionen er let opløselige i acetone, ethanol og isopropylalkohol. Uopløselige ved blanding med 1 N natriumhydroxid i forholdet 1:2.
Renhed	
Sulfataske	Ikke over 0,4 % i dispersionen
Restmonomerer	Monomerer i alt (summen af methylmethacrylat og ethylacrylat): ikke over 100 mg/kg i dispersionen
Restemulgator	Polyethylenglycolmonostearylether (macrogolstearylether 20) ikke over 0,7 % i dispersionen
Opløsningsmiddelrester	Ethanol: ikke over 0,5 % i dispersionen Metanol: ikke over 0,1 % i dispersionen
Arsen	Ikke over 0,3 mg/kg i dispersionen
Bly	Ikke over 0,9 mg/kg i dispersionen
Kviksølv	Ikke over 0,03 mg/kg i dispersionen
Calcium	Ikke over 0,3 mg/kg i dispersionen

E 1207 ANIONISK METHACRYLAT-COPOLYMER

Synonymer	Methylacrylat, methylmethacrylat, methacrylsyre-polymer; methacrylsyre, polymer med methylacrylat og methylmethacrylat
Definition	Anionisk methacrylat-copolymer er en fuldstændig polymeriseret copolymer af methacrylsyre, methylmethacrylat og methylacrylat. Anionisk methacrylat-copolymer fremstilles i en vandig opløsning ved emulsionspolymerisering af methylmethacrylat, methylacrylat og methacrylsyre under anvendelse af en frie-radikalerinitiator stabiliseret med natriumlaurylsulfat og polyoxyethylensorbitanmonooleat (polysorbat 80). Restmonomerer fjernes ved hjælp af vanddampdestillation.
CAS-nr.	26936-24-3
Kemisk navn	Poly(methylacrylat-co-methylmethacrylat-co-methacrylsyre) 7:3:1
Kemisk formel	Poly[(CH_2:$CHCO_2CH_3$)-co-(CH_2:$C(CH_3)CO_2CH_3$)-co-(CH_2:$C(CH_3)COOH$)]
Vægtmiddelmolekylvægt	Ca. 280 000 g/mol
Indhold/inddampningsrest	28,5 – 31,5 % 1 g af dispersionen tørres i en ovn i 5 timer ved 110 °C. 9,2 – 12,3 % methacrylsyreenheder på tørstofbasis.
Beskrivelse	Mælkehvid dispersion (den kommercielle form er en 30 % dispersion af tørstoffet i vand) med lav viskositet og en svag, karakteristisk lugt.

Identifikation	
IR-spektroskopi	Karakteristisk for forbindelsen
Viskositet	Højst 20 mPa.s, 30 rpm/20 °C (Brookfield-viskosimetri)
pH-værdi	2,0–3,5
Relativ massefylde (ved 20 °C)	1,058-1,068
Opløselighed	Dispersionen er blandbar med vand i ethvert forhold. Polymeren og dispersion er let opløselige i acetone, ethanol og isopropylalkohol. Opløselige ved blanding med 1 N natriumhydroxid i forholdet 1:2. Opløselige ved pH over 7,0.
Renhed	
Syretal	60-80 mg KOH/g på tørstofbasis
Sulfataske	Ikke over 0,2 % i dispersionen
Restmonomerer	Monomerer i alt (summen af methacrylsyre, methylmethacrylat og methylacrylat): ikke over 100 mg/kg i dispersionen
Restemulgatorer	Natriumlaurylsulfat ikke over 0,3 % på tørstofbasis Polysorbat 80 ikke over 1,2 % på tørstofbasis
Opløsningsmiddelrester	Metanol ikke over 0,1 % i dispersionen
Arsen	Ikke over 0,3 mg/kg i dispersionen
Bly	Ikke over 0,9 mg/kg i dispersionen
Kviksølv	Ikke over 0,03 mg/kg i dispersionen
Calcium	Ikke over 0,3 mg/kg i dispersionen«