II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) Nr. 816/2013 DER KOMMISSION

vom 28. August 2013

zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Verwendung von neutralem Methacrylat-Copolymer und anionischem Methacrylat-Copolymer in festen Nahrungsergänzungsmitteln sowie des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission im Hinblick auf die Spezifikationen für basisches Methacrylat-Copolymer (E 1205), neutrales Methacrylat-Copolymer und anionisches Methacrylat-Copolymer

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe ([1]), insbesondere auf Artikel 10 Absatz 3, Artikel 14 und Artikel 30 Absatz 5,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen ([2]), insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält eine EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.

(2) Die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission ([3]) enthält Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe, einschließlich Farbstoffe und Süßungsmittel.

(3) Diese Verzeichnisse können nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 festgelegten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.

(4) Anträge auf Zulassung der Verwendung von anionischem Methacrylat-Copolymer und neutralem Methacrylat-Copolymer als Überzugmittel in festen Nahrungsergänzungsmitteln wurden am 25. bzw. 27. April 2009 eingereicht und den Mitgliedstaaten zugänglich gemacht.

(5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit bewertete die Sicherheit von neutralem Methacrylat-Copolymer ([4]) und anionischem Methacrylat-Copolymer ([5]) bei der Verwendung als Lebensmittelzusatzstoffe und kam zu dem Schluss, dass die Verwendung in festen Nahrungsergänzungsmitteln in den vorgeschlagenen Verwendungsmengen keine Sicherheitsbedenken aufwirft.

(6) Es gibt eine technologische Notwendigkeit für die Verwendung von neutralem Methacrylat-Copolymer und anionischem Methacrylat-Copolymer in festen Nahrungsergänzungsmitteln. Neutrales Methacrylat-Copolymer ist zur Verwendung als Retard-Überzugmittel bestimmt. Retardformulierungen ermöglichen die kontinuierliche Auflösung eines Nährstoffs über einen bestimmten Zeitraum. Anionisches Methacrylat-Copolymer ist zur Verwendung als Überzugmittel zum Schutz des Magens vor magenreizenden Zutaten und/oder zum Schutz sensibler Nährstoffe vor der Auflösung durch die Magensäure bestimmt. Es ist daher angezeigt, die Verwendung dieser beiden Lebensmittelzusatzstoffe in festen Nahrungsergänzungsmitteln zuzulassen und neutralem Methacrylat-Copolymer die E-Nummer E 1206 sowie anionischem Methacrylat-Copolymer die E-Nummer E 1207 zuzuweisen.

(7) Mit der Verordnung (EU) Nr. 1129/2011 der Kommission ([6]) wurde die Verwendung von basischem Methacrylat-Copolymer (E 1205) in festen Nahrungsergänzungsmitteln zugelassen, und in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 sind die Spezifikationen für diesen Lebensmittelzusatzstoff festgelegt, einschließlich der Höchstgehalte

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

für Arsen, Blei, Quecksilber und Kupfer. Diese Spezifikationen sollten aktualisiert werden, um die in der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln [1] festgelegten Höchstgehalte für Blei, Quecksilber und Cadmium in Nahrungsergänzungsmitteln zu berücksichtigen.

(8) Es ist noch kein Höchstgehalt für Arsen in Nahrungsergänzungsmitteln auf EU-Ebene festgelegt worden. In den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten sind jedoch bestimmte Höchstgehalte festgelegt. Es ist daher angezeigt, die Spezifikationen für basisches Methacrylat-Copolymer (E 1205) in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 in Bezug auf Arsen zu aktualisieren, um die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten zu berücksichtigen.

(9) Es ist noch kein Höchstgehalt für Kupfer in Nahrungsergänzungsmitteln auf EU-Ebene festgelegt worden, und es gibt keinen Hinweis darauf, dass basisches Methacrylat-Copolymer (E 1205) toxikologisch relevante Mengen von Kupfer enthält. Es ist daher angezeigt, Kupfer im Abschnitt „Reinheit" des Eintrags zu basischem Methacrylat-Copolymer (E 1205) in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 zu streichen.

(10) Für neutrales Methacrylat-Copolymer (E 1206) und anionisches Methacrylat-Copolymer (E 1207) sollten Spezifikationen festgelegt werden. Die Reinheitskriterien für Arsen, Blei, Quecksilber und Cadmium sollten demselben Ansatz folgen wie die Kriterien für basisches Methacrylat-Copolymer (E 1205), und bei den Höchstgehalten ist zu berücksichtigen, dass die Handelsform von neutralem Methacrylat-Copolymer (E 1206) und anionischem Methacrylat-Copolymer (E 1207) eine 30%ige Dispersion der Trockensubstanz in Wasser ist.

(11) Die Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EU) Nr. 231/2012 sollten daher entsprechend geändert werden.

(12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit, und weder das Europäische Parlament noch der Rat haben ihnen widersprochen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird entsprechend Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 28. August 2013

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

[1] ABl. L 364 vom 20.12.2006, S. 5.

ANHANG I

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird wie folgt geändert:

1. In Teil B werden in Nummer 3 „Andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel“ nach dem Eintrag zu E 1205 Basisches Methacrylat-Copolymer die folgenden Einträge zu E 1206 und E 1207 eingefügt:

„E 1206	Neutrales Methacrylat-Copolymer
E 1207	Anionisches Methacrylat-Copolymer“

2. In Teil E werden in der Lebensmittelkategorie 17.1 „Nahrungsergänzungsmittel in fester Form, einschließlich Kapseln, Komprimaten und ähnlichen Formen, ausgenommen kaubare Formen“ nach dem Eintrag zu E 1205 Basisches Methacrylat-Copolymer die folgenden Einträge eingefügt:

	„E 1206	Neutrales Methacrylat-Copolymer	200 000			
	E 1207	Anionisches Methacrylat-Copolymer	100 000“			

ANHANG II

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird wie folgt geändert:

1. Der Abschnitt „Reinheit“ des Eintrags zu E 1205 (Basisches Methacrylat-Copolymer) erhält folgende Fassung:

„**Reinheit**	
Trocknungsverlust	höchstens 2,0 % (105 °C, 3 Stunden)
Alkalizahl	162-198 mg KOH/g Trockenmasse
Sulfatasche	höchstens 0,1 %
Monomerreste	Butylmethacrylat < 1 000 mg/kg
	Methylmethacrylat < 1 000 mg/kg
	Dimethylaminoethylmethacrylat < 1 000 mg/kg
Lösungsmittelreste	Propan-2-ol < 0,5 %
	Butanol < 0,5 %
	Methanol < 0,1 %
Arsen	höchstens 1 mg/kg
Blei	höchstens 3 mg/kg
Quecksilber	höchstens 0,1 mg/kg
Cadmium	höchstens 1 mg/kg“

2. Nach dem Eintrag zu E 1205 (Basisches Methacrylat-Copolymer) werden die folgenden Einträge zu E 1206 und E 1207 eingefügt:

„**E 1206 NEUTRALES METHACRYLAT-COPOLYMER**

Synonyme	Ethylacrylat-Methylmethacrylatpolymer; Ethylacrylat, Polymer mit Methylmethacrylat; Methylmethacrylat- Ethylacrylatpolymer; Methylmethacrylat, Polymer mit Ethylacrylat
Definition	Neutrales Methacrylat-Copolymer ist ein vollständig polymerisiertes Copolymer von Methylmethacrylat und Ethylacrylat. Es wird durch Emulsionspolymerisation gewonnen. Es wird hergestellt durch redoxinitiierte Polymerisation der Monomere Ethylacrylat und Methylmethacrylat; die Reaktion zur Bildung freier Radikale wird mit Donoren/Redox-Initiatoren gestartet und mit Polyethylenglycol-Monostearylether und Vinylsäure/Natriumhydroxid stabilisiert. Restmonomere werden durch Wasserdampfdestillation entfernt.
CAS-Nr.	9010-88-2
Chemische Bezeichnung	Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) 2:1
Chemische Formel	Poly[(CH_2:$CHCO_2CH_2CH_3$)-co-(CH_2:$C(CH_3)CO_2CH_3$)]
Massenmittel der Molmasse	etwa 600 000 g/mol
Gehalt/Abdampfrückstand	28,5-31,5 %
	1 g Dispersion im Trockenofen bei 110 °C 3 Stunden getrocknet.
Beschreibung	Milchig-weiße Dispersion (die Handelsform ist eine 30%ige Dispersion der Trockensubstanz in Wasser) niedriger Viskosität mit schwachem charakteristischem Geruch.

Merkmale	
Infrarot-Absorptionsspektroskopie	charakteristisch für die Verbindung
Viskosität	max. 50 mPa.s bei 30 rpm und 20 °C (Brookfield-Viskosimeter)
pH-Wert	5,5-8,6
Relative Dichte (bei 20 °C)	1,037-1,047
Löslichkeit	Die Dispersion ist in jedem Verhältnis mit Wasser mischbar. Das Polymer und die Dispersion sind in Aceton, Ethanol und Propan-2-ol leicht löslich. Nicht löslich bei Mischung mit 1 N Natriumhydroxid im Verhältnis 1:2.
Reinheit	
Sulfatasche	höchstens 0,4 % in der Dispersion
Monomerreste	Monomere insgesamt (Summe von Methylmethacrylat und Ethylacrylat): höchstens 100 mg/kg in der Dispersion
Emulgatorreste	Polyethylenglycol-Monostearylether (Macrogolstearylether 20) höchstens 0,7 % in der Dispersion
Lösungsmittelreste	Ethanol höchstens 0,5 % in der Dispersion Methanol höchstens 0,1 % in der Dispersion
Arsen	höchstens 0,3 mg/kg in der Dispersion
Blei	höchstens 0,9 mg/kg in der Dispersion
Quecksilber	höchstens 0,03 mg/kg in der Dispersion
Cadmium	höchstens 0,3 mg/kg in der Dispersion

E 1207 ANIONISCHES METHACRYLAT-COPOLYMER

Synonyme	Methylacrylat- Methylmethacrylat-Methacrylsäurepolymer; Methacrylsäure, Polymer mit Methylacrylat und Methylmethacrylat
Definition	Anionisches Methacrylat-Copolymer ist ein vollständig polymerisiertes Copolymer von Methacrylsäure, Methylmethacrylat und Methylacrylat. Es wird hergestellt in einem wässrigen Medium durch Emulsionspolymerisation von Methylmethacrylat, Methylacrylat und Methacrylsäure; die Reaktion zur Bildung freier Radikale wird mit Initiatoren gestartet und mit Natriumlaurylsulfat und Polyoxyethylensorbitanmonooleat (Polysorbat 80) stabilisiert. Restmonomere werden durch Wasserdampfdestillation entfernt.
CAS-Nr.	26936-24-3
Chemische Bezeichnung	Poly(methylacrylat-co-methylmethacrylat-co-Methacrylsäure) 7:3:1
Chemische Formel	Poly[(CH_2:$CHCO_2CH_3$)-co-(CH_2:$C(CH_3)CO_2CH_3$)-co-(CH_2:$C(CH_3)COOH$)]
Massenmittel der Molmasse	etwa 280 000 g/mol
Gehalt/Abdampfrückstand	28,5-31,5 % 1 g der Dispersion im Trockenofen bei 110 °C 5 Stunden getrocknet. 9,2-12,3 % Methacrylsäure-Einheiten auf Trockensubstanz.
Beschreibung	Milchig-weiße Dispersion (die Handelsform ist eine 30%ige Dispersion der Trockensubstanz in Wasser) niedriger Viskosität mit schwachem charakteristischem Geruch.

Merkmale	
Infrarot-Absorptionsspektroskopie	charakteristisch für die Verbindung
Viskosität	max. 20 mPa.s bei 30 rpm und 20 °C (Brookfield-Viskosimeter)
pH-Wert	2,0-3,5
Relative Dichte (bei 20 °C)	1,058-1,068
Löslichkeit	Die Dispersion ist in jedem Verhältnis mit Wasser mischbar. Das Polymer und die Dispersion sind in Aceton, Ethanol und Propan-2-ol leicht löslich. Löslich bei Mischung mit 1 N Natriumhydroxid im Verhältnis 1:2. Löslich bei einem pH-Wert über 7,0.
Reinheit	
Säurezahl	60-80 mg KOH/g Trockenmasse
Sulfatasche	höchstens 0,2 % in der Dispersion
Monomerreste	Monomere insgesamt (Summe von Methacrylsäure, Methylmethacrylat und Methylacrylat): höchstens 100 mg/kg in der Dispersion
Emulgatorreste	Natriumlaurylsulfat höchstens 0,3 % in der Trockensubstanz Polysorbat 80 höchstens 1,2 % in der Trockensubstanz
Lösungsmittelreste	Methanol höchstens 0,1 % in der Dispersion
Arsen	höchstens 0,3 mg/kg in der Dispersion
Blei	höchstens 0,9 mg/kg in der Dispersion
Quecksilber	höchstens 0,03 mg/kg in der Dispersion
Cadmium	höchstens 0,3 mg/kg in der Dispersion“