II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 816/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Αυγούστου 2013

σχετικά με την τροποποίηση, αφενός, του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση ουδέτερου μεθακρυλικού συμπολυμερούς και ανιονικού μεθακρυλικού συμπολυμερούς σε στερεά συμπληρώματα διατροφής και, αφετέρου, του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής όσον αφορά τις προδιαγραφές του βασικού μεθακρυλικού συμπολυμερούς (E 1205), του ουδέτερου μεθακρυλικού συμπολυμερούς και του ανιονικού μεθακρυλικού συμπολυμερούς

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων [1], και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 3, το άρθρο 14 και το άρθρο 30 παράγραφος 5,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων [2], και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο προσθέτων τροφίμων που εγκρίνονται για χρήση σε τρόφιμα και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.

(2) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής [3], θεσπίζει προδιαγραφές για τα πρόσθετα τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των χρωστικών και γλυκαντικών υλών, που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.

(3) Οι εν λόγω κατάλογοι μπορούν να επικαιροποιηθούν σύμφωνα με την κοινή διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε κατόπιν αίτησης.

(4) Στις 25 και 27 Απριλίου 2009 υποβλήθηκαν αιτήσεις έγκρισης για τη χρήση ανιονικού μεθακρυλικού συμπολυμερούς και ουδέτερου μεθακρυλικού συμπολυμερούς ως υλικών γλασαρίσματος σε στερεά συμπληρώματα διατροφής· οι αιτήσεις αυτές διαβιβάστηκαν στα κράτη μέλη.

(5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων αξιολόγησε την ασφάλεια του ουδέτερου μεθακρυλικού συμπολυμερούς [4] και του ανιονικού μεθακρυλικού συμπολυμερούς [5] όταν χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα τροφίμων, και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση τους σε στερεά συμπληρώματα διατροφής στα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης δεν εγείρει ανησυχίες για την ασφάλεια.

(6) Υπάρχει τεχνολογική ανάγκη για τη χρήση ουδέτερου μεθακρυλικού συμπολυμερούς και ανιονικού μεθακρυλικού συμπολυμερούς σε στερεά συμπληρώματα διατροφής. Το ουδέτερο μεθακρυλικό συμπολυμερές προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως υλικό γλασαρίσματος παρατεταμένης αποδέσμευσης. Τα σκευάσματα παρατεταμένης αποδέσμευσης επιτρέπουν τη συνεχή διάλυση μιας θρεπτικής ουσίας για καθορισμένο χρονικό διάστημα. Το ανιονικό μεθακρυλικό συμπολυμερές προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως υλικό γλασαρίσματος ώστε να προστατεύεται το στομάχι από ερεθιστικά συστατικά και/ή να προστατεύονται οι ευαίσθητες θρεπτικές ουσίες από τη διάσπαση που προκαλεί το γαστρικό οξύ. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η χρήση και των δύο προσθέτων τροφίμων σε στερεά συμπληρώματα διατροφής και να δοθεί ο αριθμός E 1206 στο ουδέτερο μεθακρυλικό συμπολυμερές και ο αριθμός E 1207 στο ανιονικό μεθακρυλικό συμπολυμερές.

(7) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1129/2011 της Επιτροπής [6] ενέκρινε τη χρήση βασικού μεθακρυλικού συμπολυμερούς (E 1205) σε στερεά συμπληρώματα διατροφής. Ο κανονισμός

[1] ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16.
[2] ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1.
[3] ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1.
[4] *EFSA Journal 2010*· 8(7):1655.
[5] *EFSA Journal 2010*· 8(7):1656.
[6] ΕΕ L 295 της 12.11.2011, σ. 1.

(ΕΕ) αριθ. 231/2012 θεσπίζει τις προδιαγραφές για το εν λόγω πρόσθετο τροφίμων, καθώς και τα ανώτατα όρια για το αρσενικό, τον μόλυβδο, τον υδράργυρο και τον χαλκό. Αυτές οι προδιαγραφές θα πρέπει να επικαιροποιηθούν ώστε να ληφθούν υπόψη τα ανώτατα όρια για τον μόλυβδο, τον υδράργυρο και το κάδμιο σε συμπληρώματα διατροφής όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2006, για καθορισμό μέγιστων επιτρεπτών επιπέδων για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα [1].

(8) Ανώτατο όριο για το αρσενικό στα συμπληρώματα διατροφής δεν έχει καθοριστεί σε ενωσιακό επίπεδο. Ωστόσο, προβλέπονται ειδικά επίπεδα στη νομοθεσία των κρατών μελών. Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμο να επικαιροποιηθούν οι προδιαγραφές για το βασικό μεθακρυλικό συμπολυμερές (Ε 1205) στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012 όσον αφορά το αρσενικό, ώστε να ληφθεί υπόψη η νομοθεσία των κρατών μελών.

(9) Ανώτατο όριο για τον χαλκό στα συμπληρώματα διατροφής δεν έχει καθοριστεί σε ενωσιακό επίπεδο και δεν υπάρχει ένδειξη για παρουσία χαλκού σε τοξικολογικώς σημαντικά επίπεδα στο βασικό μεθακρυλικό συμπολυμερές (Ε 1205). Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμο να διαγραφεί ο χαλκός από το σχετικό με την καθαρότητα σημείο για το βασικό μεθακρυλικό συμπολυμερές (Ε 1205) στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012.

(10) Θα πρέπει να θεσπιστούν προδιαγραφές για το ουδέτερο μεθακρυλικό συμπολυμερές (Ε 1206) και για το ανιονικό μεθακρυλικό συμπολυμερές (Ε 1207). Τα κριτήρια καθαρότητας για το αρσενικό, τον μόλυβδο, τον υδράργυρο και το κάδμιο θα πρέπει να ακολουθούν την ίδια προσέγγιση με εκείνη που εφαρμόζεται για το βασικό μεθακρυλικό συμπολυμερές (Ε 1205), και τα ανώτατα όρια θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη ότι η εμπορική μορφή του ουδέτερου μεθακρυλικού συμπολυμερούς (Ε 1206) και του ανιονικού μεθακρυλικού συμπολυμερούς (Ε 1207) είναι διασπορά 30 % της ξηράς ύλης στο νερό.

(11) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 και ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

(12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο αντιτάχθηκαν σε αυτά,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 28 Αυγούστου 2013.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

[1] ΕΕ L 364 της 20.12.2006, σ. 5.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται ως εξής:

1. Στο μέρος Β, στο σημείο 3 «Πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών» προστίθενται, μετά την εγγραφή «E 1205 Βασικό μεθακρυλικό συμπολυμερές», οι ακόλουθες εγγραφές για το E 1206 και το E 1207:

«E 1206	Ουδέτερο μεθακρυλικό συμπολυμερές
E 1207	Ανιονικό μεθακρυλικό συμπολυμερές»

2. Στο μέρος Ε, στην κατηγορία τροφίμων 17.1 «Συμπληρώματα διατροφής που παρέχονται σε στερεά μορφή, όπως, μεταξύ άλλων, σε κάψουλες και δισκία και σε παρόμοιες μορφές, αλλά όχι σε μασήσιμη μορφή» προστίθενται, μετά την εγγραφή «E 1205 Βασικό μεθακρυλικό συμπολυμερές», οι ακόλουθες εγγραφές:

	«E 1206	Ουδέτερο μεθακρυλικό συμπολυμερές	200 000			
	E 1207	Ανιονικό μεθακρυλικό συμπολυμερές	100 000»			

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 τροποποιείται ως εξής:

1. Το σχετικό με την καθαρότητα σημείο για την εγγραφή E 1205 (βασικό μεθακρυλικό συμπολυμερές) αντικαθίσταται από τα εξής:

«**Καθαρότητα**	
Απώλεια κατά την ξήρανση	2,0 % κατ' ανώτατο όριο (105 °C, 3 h)
Αριθμός αλκαλίου	162-198 mg KOH/g ξηρής ουσίας
Θειική τέφρα	0,1 % κατ' ανώτατο όριο
Υπολειμματικά μονομερή	Μεθακρυλικό βουτύλιο < 1 000 mg/kg
	Μεθακρυλικό μεθύλιο < 1 000 mg/kg
	Μεθακρυλικό διμεθυλαμινοαιθύλιο < 1 000 mg/kg
Υπολείμματα διαλυτών	Προπανόλη-2 < 0,5 %
	Βουτανόλη < 0,5 %
	Μεθανόλη < 0,1 %
Αρσενικό	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο»

2. Μετά την εγγραφή για το E 1205 (βασικό μεθακρυλικό συμπολυμερές) παρεμβάλλονται οι ακόλουθες εγγραφές για τα E 1206 και E 1207:

«**E 1206 ΟΥΔΕΤΕΡΟ ΜΕΘΑΚΡΥΛΙΚΟ ΠΟΛΥΜΕΡΕΣ**

Συνώνυμα	Πολυμερές ακρυλικού αιθυλίου μεθακρυλικού μεθυλίου· πολυμερές ακρυλικού αιθυλίου, μεθακρυλικού μεθυλίου· ακρυλικό αιθύλιο, πολυμερές με μεθακρυλικό μεθύλιο· πολυμερές μεθακρυλικού μεθυλίου, ακρυλικού αιθυλίου· μεθακρυλικό μεθύλιο, πολυμερές με ακρυλικό αιθύλιο
Ορισμός	Το ουδέτερο μεθακρυλικό πολυμερές είναι ένα πλήρως πολυμερισμένο πολυμερές μεθακρυλικού μεθυλίου και ακρυλικού αιθυλίου. Παράγεται με τη μέθοδο πολυμερισμού σε γαλάκτωμα. Παρασκευάζεται μέσω εκκινούμενου με οξειδοαναγωγή πολυμερισμού των μονομερών ακρυλικό αιθύλιο και μεθακρυλικό μεθύλιο με χρήση δότη ελεύθερων ριζών ως συστήματος εκκινητή οξειδοαναγωγής που σταθεροποιείται με μονοστεατυλαιθέρα της πολυαιθυλενογλυκόλης και βινυλικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου. Τα υπολειμματικά μονομερή απομακρύνονται με απόσταξη υδρατμών.
Αριθ. CAS	9010-88-2
Χημική ονομασία	Πολυ(ακρυλικό αιθύλιο-co-μεθακρυλικό μεθύλιο) 2:1
Χημικός τύπος	Πολυ[(CH_2:$CHCO_2CH_2CH_3$)-co-(CH_2:$C(CH_3)CO_2CH_3$)]
Μέσο μοριακό βάρος	600 000 g/mol περίπου
Δοκιμασία / Υπόλειμμα εξάτμισης	28,5–31,5 %
	Διασπορά 1 g ξηραίνεται στον κλίβανο επί 3 ώρες στους 110 °C.
Περιγραφή	Λευκή-γαλακτόχρους διασπορά (η εμπορική μορφή είναι 30 % διασπορά της ξηράς ύλης στο νερό) χαμηλού ιξώδους με ελαφρά χαρακτηριστική οσμή.

Ταυτοποίηση	
Φασματοσκοπία απορρόφησης υπερύθρου	Το χαρακτηριστικό φάσμα της ένωσης
Ιξώδες	Μέγ. 50 mPa.s, 30 rpm/20 °C (ιξωδομετρία Brookfield)
Τιμή pH	5,5–8,6
Σχετική πυκνότητα (στους 20 °C)	1,037-1,047
Διαλυτότητα	Η διασπορά είναι αναμείξιμη με νερό σε οποιαδήποτε αναλογία. Το πολυμερές και η διασπορά είναι ευδιάλυτα σε ακετόνη, αιθανόλη και ισοπροπυλική αλκοόλη. Δεν είναι διαλυτά όταν αναμειγνύονται με 1 N υδροξειδίου του νατρίου σε αναλογία 1:2.
Καθαρότητα	
Θειική τέφρα	0,4 % κατ' ανώτατο όριο στη διασπορά
Υπολειμματικά μονομερή	Σύνολο μονομερών (άθροισμα μεθακρυλικού μεθυλίου και ακρυλικού αιθυλεστέρα): 100 mg/kg κατ' ανώτατο όριο στη διασπορά
Υπολειμματικός γαλακτωματοποιητής	Μονοστεατυλαιθέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης (macrogol stearyl ether 20) σε ποσοστό 0,7 % κατ' ανώτατο όριο στη διασπορά
Υπολείμματα διαλυτών	Αιθανόλη 0,5 % κατ' ανώτατο όριο στη διασπορά Μεθανόλη 0,1 % κατ' ανώτατο όριο στη διασπορά
Αρσενικό	0,3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο στη διασπορά
Μόλυβδος	0,9 mg/kg κατ' ανώτατο όριο στη διασπορά
Υδράργυρος	0,03 mg/kg κατ' ανώτατο όριο στη διασπορά
Κάδμιο	0,3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο στη διασπορά

Ε 1207 ΑΝΙΟΝΙΚΟ ΜΕΘΑΚΡΥΛΙΚΟ ΠΟΛΥΜΕΡΕΣ

Συνώνυμα	Πολυμερές ακρυλικού μεθυλίου, μεθακρυλικού μεθυλίου, μεθακρυλικού οξέος· μεθακρυλικό οξύ, πολυμερές με ακρυλικό μεθύλιο και μεθακρυλικό μεθύλιο
Ορισμός	Το ανιονικό μεθακρυλικό πολυμερές είναι ένα πλήρως πολυμερισμένο πολυμερές μεθακρυλικού οξέος, μεθακρυλικού μεθυλεστέρα και ακρυλικού μεθυλίου. Παρασκευάζεται σε υδατώδες μέσο με πολυμερισμό σε γαλάκτωμα μεθακρυλικού μεθυλίου, ακρυλικού μεθυλίου και μεθακρυλικού οξέος με χρήση δότη ελεύθερων ριζών ως συστήματος εκκινητή που σταθεροποιείται με λαυρυλοθειικό νάτριο και μονοελαϊκή πολυοξυαιθυλενοσορβιτάνη (polysorbate 80). Τα υπολειμματικά μονομερή απομακρύνονται με απόσταξη υδρατμών.
Αριθ. CAS	26936-24-3
Χημική ονομασία	Πολυ(ακρυλικό μεθύλιο-co-μεθακρυλικό μεθύλιο-co-μεθακρυλικό οξύ) 7:3:1
Χημικός τύπος	Πολυ[(CH_2:$CHCO_2CH_3$)-co-(CH_2:$C(CH_3)CO_2CH_3$)-co-(CH_2:$C(CH_3)COOH$)]
Μέσο μοριακό βάρος	280 000 g/mol περίπου
Δοκιμασία / Υπόλειμμα εξάτμισης	28,5–31,5 % 1 g της διασποράς ξηραίνεται στον κλίβανο επί 5 ώρες στους 110 °C. 9,2–12,3 % μονάδων μεθακρυλικού οξέος στην ξηρή ύλη.
Περιγραφή	Λευκή-γαλακτόχρους διασπορά (η εμπορική μορφή είναι 30 % διασπορά της ξηράς ύλης στο νερό) χαμηλού ιξώδους με ελαφρά χαρακτηριστική οσμή

Ταυτοποίηση	
Φασματοσκοπία απορρόφησης υπερύθρου	Το χαρακτηριστικό φάσμα της ένωσης
Ιξώδες	Μέγ. 20 mPa.s, 30 rpm/20 °C (ιξωδομετρία Brookfield)
Τιμή pH	2,0–3,5
Σχετική πυκνότητα (στους 20 °C)	1,058-1,068
Διαλυτότητα	Η διασπορά είναι αναμείξιμη με νερό σε οποιαδήποτε αναλογία. Το πολυμερές και η διασπορά είναι ευδιάλυτα σε ακετόνη, αιθανόλη και ισοπροπυλική αλκοόλη. Είναι διαλυτά όταν αναμειγνύονται με 1 N υδροξειδίου του νατρίου σε αναλογία 1:2. Διαλυτά πάνω από pH 7,0.
Καθαρότητα	
Βαθμός οξύτητας	60–80 mg KOH/g ξηρής ουσίας
Θειική τέφρα	0,2 % κατ' ανώτατο όριο στη διασπορά
Υπολειμματικά μονομερή	Σύνολο μονομερών (άθροισμα μεθακρυλικού οξέος, μεθακρυλικού μεθυλίου και ακρυλικού αιθυλεστέρα): 100 mg/kg κατ' ανώτατο όριο στη διασπορά
Υπολειμματικοί γαλακτωματοποιητές	Λαυρυλοθειικό νάτριο σε ποσοστό 0,3 % κατ' ανώτατο όριο στην ξηρή ύλη
	Polysorbate 80 σε ποσοστό 1,2 % κατ' ανώτατο όριο στην ξηρή ύλη
Υπολείμματα διαλυτών	Μεθανόλη 0,1 % κατ' ανώτατο όριο στη διασπορά
Αρσενικό	0,3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο στη διασπορά
Μόλυβδος	0,9 mg/kg κατ' ανώτατο όριο στη διασπορά
Υδράργυρος	0,03 mg/kg κατ' ανώτατο όριο στη διασπορά
Κάδμιο	0,3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο στη διασπορά»