II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 816/2013,

annettu 28 päivänä elokuuta 2013,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II muuttamisesta neutraalin metakrylaattikopolymeerin ja anionisen metakrylaattikopolymeerin kiinteissä ravintolisissä tapahtuvan käytön osalta sekä komission asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteen muuttamisesta emäksisen metakrylaattikopolymeerin (E 1205), neutraalin metakrylaattikopolymeerin ja anionisen metakrylaattikopolymeerin eritelmien osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelisäaineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ([1]) ja erityisesti sen 10 artiklan 3 kohdan, 14 artiklan ja 30 artiklan 5 kohdan,

ottaa huomioon elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008 ([2]) ja erityisesti sen 7 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II vahvistetaan unionissa elintarvikkeissa käytettäviksi hyväksyttyjen elintarvikelisäaineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset.

(2) Komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012 ([3]) vahvistetaan eritelmät asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III luetelluille elintarvikelisäaineille, mukaan lukien väri- ja makeutusaineet.

(3) Kyseiset luettelot voidaan saattaa ajan tasalle asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua yhteistä menettelyä noudattaen joko komission aloitteesta tai hakemuksen perusteella.

(4) Anionisen metakrylaattikopolymeerin ja neutraalin metakrylaattikopolymeerin käyttöä kiinteiden ravintolisien kiillotusaineena koskevat lupahakemukset toimitettiin 25. ja 27. huhtikuuta 2009, ja ne annettiin jäsenvaltioiden saataville.

(5) Euroopan elintarvikevirasto arvioi neutraalin metakrylaattikopolymeerin ([4]) ja anionisen metakrylaattikopolymeerin ([5]) turvallisuutta käytettäessä niitä elintarvikelisäaineina ja totesi, ettei niiden ehdotettujen käyttömäärien mukainen käyttö kiinteissä ravintolisissä aiheuta turvallisuusriskiä.

(6) Neutraalia metakrylaattikopolymeeriä ja anionista metakrylaattikopolymeeriä on teknisistä syistä tarpeen käyttää kiinteissä ravintolisissä. Neutraalia metakrylaattikopolymeeriä on tarkoitus käyttää hitaasti vapautuvana kiillotusaineena. Hitaasti vapautuvien formulointien ansiosta ravintoaineet liukenevat jatkuvasti määrätyn ajan. Anionista metakrylaattikopolymeeriä on tarkoitus käyttää kiillotusaineena vatsan suojaamiseksi ärsyttäviltä aineksilta ja/tai herkkien ravintoaineiden suojaamiseksi mahahapon aiheuttamalta hajoamiselta. Sen vuoksi on aiheellista sallia molempien elintarvikelisäaineiden käyttö kiinteissä ravintolisissä ja antaa neutraalille metakrylaattikopolymeerille numero E 1206 ja anioniselle metakrylaattikopolymeerille numero E 1207.

(7) Komission asetuksella (EU) N:o 1129/2011 ([6]) annetaan lupa käyttää emäksistä metakrylaattikopolymeeriä (E 1205) kiinteissä ravintolisissä, ja asetuksessa (EU) N:o 231/2012 vahvistetaan kyseisen elintarvikelisäaineen eritelmät, mukaan lukien arseenin, lyijyn, elohopean ja kuparin enimmäismäärä. Mainitut eritelmät olisi saatettava ajan tasalle, jotta tiettyjen elintarvikkeissa olevien

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

vierasaineiden enimmäismäärien vahvistamisesta 19 päivänä joulukuuta 2006 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 [1] vahvistetut ravintolisien sisältämien lyijyn, elohopean ja kadmiumin enimmäismäärät otettaisiin huomioon.

(8) Unionin tasolla ei ole vahvistettu enimmäismäärää ravintolisien sisältämälle arseenille. Jäsenvaltioiden lainsäädännössä säädetään kuitenkin erityisistä enimmäismääristä. Sen vuoksi on aiheellista saattaa ajan tasalle asetuksessa (EU) N:o 231/2012 säädetyt emäksisen metakrylaattikopolymeerin eritelmät (E 1205) arseenin osalta jäsenvaltioiden lainsäädännön huomioon ottamiseksi.

(9) Unionin tasolla ei ole vahvistettu enimmäismäärää ravintolisien sisältämälle kuparille, eikä emäksisen metakrylaattikopolymeerin (E 1205) ole todettu sisältävän toksikologisesti merkittävää määrää kuparia. Sen vuoksi on aiheellista poistaa kupari asetuksessa (EU) N:o 231/2012 olevasta emäksisen metakrylaattikopolymeerin (E 1205) puhtautta koskevasta kohdasta.

(10) Neutraalille metakrylaattikopolymeerille (E 1206) ja anioniselle metakrylaattikopolymeerille (E 1207) olisi vahvistettava eritelmät. Arseenin, lyijyn, elohopean ja kadmiumin puhtausvaatimusten olisi vastattava emäksisen metakrylaattikopolymeerin (E 1205) puhtausvaatimuksia, ja enimmäismäärissä olisi otettava huomioon, että neutraalin metakrylaattikopolymeerin (E 1206) ja anionisen metakrylaattikopolymeerin (E 1207) kaupallinen muoto on kuiva-aineen ja veden 30-prosenttinen dispersio.

(11) Sen vuoksi asetuksia (EY) N:o 1333/2008 ja (EU) N:o 231/2012 olisi muutettava.

(12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset, eikä Euroopan parlamentti tai neuvosto ole vastustanut niitä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liite II tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

2 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 231/2012 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä.*

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 28 päivänä elokuuta 2013.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

[1] EUVL L 364, 20.12.2006, s. 5.

LIITE I

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liite II seuraavasti:

1) Lisätään B osan 3 kohdassa ”Muut lisäaineet kuin väri- ja makeutusaineet” olevan elintarvikelisäainetta 1205 koskevan kohdan ”Emäksinen metakrylaattikopolymeeri” jälkeen elintarvikelisäaineita E 1206 ja E 1207 koskevat kohdat seuraavasti:

”E 1206	Neutraali metakrylaattikopolymeeri
E 1207	Anioninen metakrylaattikopolymeeri”

2) Lisätään E osan 17.1 elintarvikeluokassa ”Ravintolisät kiinteässä muodossa, myös kapselit, tabletit ja vastaavat, paitsi pureskeltavassa muodossa olevat” olevan elintarvikelisäainetta 1205 ”Emäksinen metakrylaattikopolymeeri” koskevan kohdan jälkeen kohdat seuraavasti:

	”E 1206	Neutraali metakrylaattikopolymeeri	200 000			
	E 1207	Anioninen metakrylaattikopolymeeri	100 000”			

LIITE II

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 231/2012 liite seuraavasti:

1) Korvataan elintarvikelisäainetta E 1205 (Emäksinen metakrylaattikopolymeeri) koskeva kohta seuraavasti:

"**Puhtaus**	
Kuivaushäviö	Enintään 2,0 % (105 °C, 3 h)
Emäsarvo	162–198 mg KOH/g kuiva-ainetta
Sulfaattituhka	Enintään 0,1 %
Monomeerijäämät	Butyylimetakrylaatti < 1 000 mg/kg
	Metyylimetakrylaatti < 1 000 mg/kg
	Dimetyyliaminoetyylimetakrylaatti < 1 000 mg/kg
Liuotinjäämät	2-propanoli < 0,5 %
	Butanoli < 0,5 %
	Metanoli < 0,1 %
Arseeni	Enintään 1 mg/kg
Lyijy	Enintään 3 mg/kg
Elohopea	Enintään 0,1 mg/kg
Kadmium	Enintään 1 mg/kg"

2) Lisätään elintarvikelisäainetta E 1205 (Emäksinen metakrylaattikopolymeeri) koskevan kohdan jälkeen elintarvikelisäaineita E 1206 ja E 1207 koskevat kohdat seuraavasti:

"**E 1206 NEUTRAALI METAKRYLAATTIKOPOLYMEERI**	
Synonyymit	Etyyliakrylaattimetyylimetakrylaattipolymeeri; Etyyliakrylaatti, metyylimetakrylaattipolymeeri; Etyyliakrylaatti, polymeeri metyylimetakrylaatin kanssa; Metyylimetakrylaatti, etyyliakrylaattipolymeeri; Metyylimetakrylaatti, polymeeri etyyliakrylaatin kanssa
Määritelmä	Neutraali metakrylaattikopolymeeri on täysin polymerisoitu metyylimetakrylaatin ja etyyliakrylaatin kopolymeeri. Se tuotetaan emulsiopolymerointiprosessilla. Se valmistetaan prosessilla, jossa etyyliakrylaatti- ja metyyliakrylaattimonomeerien polymerisaatio käynnistetään vapailla redoksiradikaaleilla polyeteeniglykolimonostearyylieetterillä ja vinyylihapolla/natriumhydroksidilla stabiloituna. Monomeerijäämät poistetaan vesihöyrytislauksella.
CAS-numero	9010-88-2
Kemiallinen nimi	Poly(etyyliakrylaatti-ko-metyylimetakrylaatti) 2:1
Kemiallinen kaava	Poly[(CH_2:$CHCO_2CH_2CH_3$)-ko-(CH_2:$C(CH_3)CO_2CH_3$)]
Keskimääräinen molekyylipaino	Noin 600 000 g/mol
Pitoisuus/haihdutusjäännös	28,5–31,5 %
	1 g dispersiota kuivataan uunissa 3 tuntia 110 °C:ssa
Kuvaus	Maidonvalkea dispersio (kaupallinen muoto on 30-prosenttinen kuiva-aineen ja veden dispersio), jonka viskositeetti on matala ja jolla on mieto ominaishaju

Tunnistaminen	
Infrapuna-absorptiospektroskopia	Yhdisteelle luonteenomainen
Viskositeetti	Enintään 50 mPa.s, 30 rpm / 20 °C (Brookfield-viskosimetri)
pH-arvo	5,5–8,6
Suhteellinen tiheys (20 °C:ssa)	1,037–1,047
Liukoisuus	Dispersio sekoittuu veteen sen määrästä riippumatta. Polymeeri ja dispersio liukenevat hyvin asetoniin, etanoliin ja isopropyylialkoholiin. Se ei liukene, kun se on sekoitettu 1 N natriumhydroksidin kanssa suhteessa 1:2
Puhtaus	
Sulfaattituhka	Enintään 0,4 % dispersiossa
Monomeerijäämät	Monomeerejä yhteensä (metyylimetakrylaatin ja etyyliakrylaatin summa) enintään 100 mg/kg dispersiossa
Emulgointiainejäämät	Polyetyleeniglykolimonostearyylieetteriä (makrogolistearyylieetteri 20) enintään 0,7 % dispersiossa
Liuotinjäämät	Etanolia enintään 0,5 % dispersiossa Metanolia enintään 0,1 % dispersiossa
Arseeni	Enintään 0,3 mg/kg dispersiossa
Lyijy	Enintään 0,9 mg/kg dispersiossa
Elohopea	Enintään 0,03 mg/kg dispersiossa
Kadmium	Enintään 0,3 mg/kg dispersiossa

E 1207 ANIONINEN METAKRYLAATTIKOPOLYMEERI

Synonyymit	Metyyliakrylaatti, metyylimetakrylaatti, metakryylihappopolymeeri; Metakryylihappo, polymeeri metyyliakrylaatin ja metyylimetakrylaatin kanssa
Määritelmä	Anioninen metakrylaattikopolymeeri on täysin polymerisoitu metakryylihapon, metyylimetakrylaatin ja metyyliakrylaatin kopolymeeri. Se valmistetaan vedessä metyylimetakrylaatin, metyyliakrylaatin ja metakryylihapon emulsiopolymerisaatiossa, joka käynnistetään vapailla radikaaleilla natriumlauryylisulfaatilla ja polyoksietyleenisorbitaanimono-oleaatilla (polysorbaatti 80) stabiloituna. Monomeerijäämät poistetaan vesihöyrytislauksella.
CAS-numero	26936-24-3
Kemiallinen nimi	Poly(metyyliakrylaatti-ko-metyylimetakrylaatti-ko-metakryylihappo) 7:3:1
Kemiallinen kaava	Poly[(CH_2:$CHCO_2CH_3$)-ko-(CH_2:$C(CH_3)CO_2CH_3$)-ko-(CH_2:$C(CH_3)COOH$)]
Keskimääräinen molekyylipaino	Noin 280 000 g/mol
Pitoisuus/haihdutusjäännös	28,5–31,5 % 1 g dispersiota kuivataan uunissa 5 tuntia 110 °C:ssa Metakryylihappoyksikköjä 9,2–12,3 % kuiva-aineesta
Kuvaus	Maidonvalkea dispersio (kaupallinen muoto on 30-prosenttinen kuiva-aineen ja veden dispersio), jonka viskositeetti on matala ja jolla on mieto ominaishaju

Tunnistaminen	
Infrapuna-absorptiospektroskopia	Yhdisteelle luonteenomainen
Viskositeetti	Enintään 20 mPa.s, 30 rpm / 20 °C (Brookfield-viskosimetri)
pH-arvo	2,0–3,5
Suhteellinen tiheys (20 °C:ssa)	1,058–1,068
Liukoisuus	Dispersio sekoittuu veteen sen määrästä riippumatta. Polymeeri ja dispersio liukenevat hyvin asetoniin, etanoliin ja isopropyylialkoholiin. Liukenee, kun se on sekoitettu 1 N natriumhydroksidin kanssa suhteessa 1:2. Liukenee pH-arvon ollessa yli 7,0.
Puhtaus	
Happoluku	60–80 mg KOH/g kuiva-ainetta
Sulfaattituhka	Enintään 0,2 % dispersiossa
Monomeerijäämät	Monomeerejä yhteensä (metakryylihapon, metyylimetakrylaatin ja metyyliakrylaatin summa) enintään 100 mg/kg dispersiossa
Emulgointiainejäämät	Natriumlauryylisulfaattia enintään 0,3 % kuiva-aineesta
	Polysorbaatti 80:a enintään 1,2 % kuiva-aineesta
Liuotinjäämät	Metanolia enintään 0,1 % dispersiossa
Arseeni	Enintään 0,3 mg/kg dispersiossa
Lyijy	Enintään 0,9 mg/kg dispersiossa
Elohopea	Enintään 0,03 mg/kg dispersiossa
Kadmium	Enintään 0,3 mg/kg dispersiossa”