II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) NR. 816/2013 AL COMISIEI

din 28 august 2013

de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea copolimerului metacrilat neutru și a copolimerului metacrilat anionic în suplimentele alimentare solide și a anexei la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei în ceea ce privește specificațiile pentru copolimerul metacrilat bazic (E 1205), copolimerul metacrilat neutru și copolimerul metacrilat anionic

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ([1]), în special articolul 10 alineatul (3), articolul 14 și articolul 30 alineatul (5),

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ([2]), în special articolul 7 alineatul (5),

întrucât:

(1) Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 prevede o listă a Uniunii de aditivi alimentari autorizați pentru utilizare în produsele alimentare și condițiile de utilizare a acestora.

(2) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei ([3]) stabilește specificațiile pentru aditivii alimentari, inclusiv coloranții și îndulcitorii, enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.

(3) Specificațiile pot fi actualizate în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri.

(4) Cererile pentru autorizarea utilizării copolimerului metacrilat anionic și a copolimerului metacrilat neutru ca agenți de glazurare în suplimentele alimentare solide au fost depuse la 25 și la 27 aprilie 2009 și au fost puse la dispoziția statelor membre.

(5) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară a evaluat siguranța copolimerului metacrilat neutru ([4]) și a copolimerului metacrilat anionic ([5]) atunci când sunt utilizate ca aditivi alimentari și a concluzionat că utilizarea acestora în suplimentele alimentare solide la nivelurile propuse nu prezintă probleme din punctul de vedere al siguranței.

(6) Necesitatea de a utiliza copolimerul metacrilat neutru și copolimerul metacrilat anionic în suplimentele alimentare solide este de natură tehnologică. Copolimerul metacrilat neutru este destinat să fie utilizat ca agent de glazurare de întârziere. Preparatele de întârziere permit dizolvarea continuă a unui nutrient pe o perioadă de timp definită. Copolimerul metacrilat anionic este destinat să fie utilizat ca agent de glazurare pentru a proteja stomacul împotriva ingredientelor iritante și/sau pentru nu permite acidului gastric să dezintegreze nutrienții sensibili. Prin urmare, este oportun să se autorizeze utilizarea ambilor aditivi alimentari în suplimentele alimentare solide și să se atribuie numărul E 1206 copolimerului metacrilat neutru și numărul E 1207 copolimerului metacrilat anionic.

(7) Regulamentul (UE) nr. 1129/2011 al Comisiei ([6]) a autorizat utilizarea copolimerului metacrilat bazic (E 1205) în suplimentele alimentare solide, iar Regulamentul (UE) nr. 231/2012 stabilește specificațiile pentru respectivul aditiv alimentar, inclusiv nivelurile maxime de

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

arsen, plumb, mercur și cupru. Specificațiile respective trebuie actualizate pentru a lua în considerare nivelurile maxime de plumb, mercur și cadmiu din suplimentele alimentare, astfel cum sunt stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei din 19 decembrie 2006 de stabilire a nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare [1].

(8) Nivelul maxim de arsen din suplimentele alimentare nu a fost stabilit la nivelul Uniunii. Cu toate acestea, nivelurile specifice sunt prevăzute în legislațiile statelor membre. Prin urmare, este oportun să fie actualizate specificațiile pentru copolimerul metacrilat bazic (E 1205) în Regulamentul (UE) nr. 231/2012 în ceea ce privește arsenul, pentru a se lua în considerare legislațiile statelor membre.

(9) Nivelul maxim de cupru din suplimentele alimentare nu a fost stabilit la nivelul Uniunii și nu există nicio indicație a prezenței cuprului la niveluri semnificative din punct de vedere toxicologic în copolimerul metacrilat bazic (E 1205). Prin urmare, este oportun să se elimine cuprul din secțiunea privind puritatea referitoare la copolimerul metacrilat bazic (E 1205) din Regulamentul (UE) nr. 231/2012.

(10) Trebuie adoptate specificații pentru copolimerul metacrilat neutru (E 1206) și pentru copolimerul metacrilat anionic (E 1207). Criteriile de puritate pentru arsen, plumb, mercur și cadmiu trebuie să urmeze aceeași abordare ca cele pentru copolimerul metacrilat bazic (E 1205), iar nivelurile maxime trebuie să țină seama de faptul că forma comercială a copolimerului metacrilat neutru (E 1206) și a copolimerului metacrilat anionic (E 1207) este o dispersie de 30 % a substanței uscate în apă.

(11) Prin urmare, Regulamentele (CE) nr. 1333/2008 și (UE) nr. 231/2012 trebuie modificate în consecință.

(12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și nu au întâmpinat nicio opoziție din partea Parlamentului European sau a Consiliului,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

Articolul 2

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 28 august 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

[1] JO L 364, 20.12.2006, p. 5.

ANEXA I

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică după cum urmează:

1. În partea B, la punctul 3 „Aditivi alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii”, după rubrica „E 1205 Copolimer metacrilat bazic” se introduc următoarele rubrici pentru E 1206 și E 1207:

„E 1206	Copolimer metacrilat neutru
E 1207	Copolimer metacrilat anionic”

2. În partea E, la categoria 17.1 „Suplimente alimentare furnizate sub formă solidă, inclusiv sub formă de capsule și de tablete și sub alte forme similare, cu excepția formelor masticabile”, după rubrica „E 1205 Copolimer metacrilat bazic” se introduc următoarele rubrici:

	„E 1206	Copolimer metacrilat neutru	200 000			
	E 1207	Copolimer metacrilat anionic	100 000”			

ANEXA II

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 se modifică după cum urmează:

1. Secțiunea privind puritatea de la rubrica „E 1205 (Copolimer metacrilat bazic)" se înlocuiește cu următorul text:

„**Puritate**	
Pierdere prin uscare	Nu mai mult de 2,0 % (105 °C, 3 ore)
Indice de alcalinitate	162-198 mg KOH/g de substanță uscată
Cenușă sulfatată	Nu mai mult de 0,1 %
Monomeri reziduali	Metacrilat de butil < 1 000 mg/kg
	Metacrilat de metil < 1 000 mg/kg
	Metacrilat de dimetilaminoetil < 1 000 mg/kg
Solvenți reziduali	2-propanol < 0,5 %
	Butanol < 0,5 %
	Metanol < 0,1 %
Arsen	Nu mai mult de 1 mg/kg
Plumb	Nu mai mult de 3 mg/kg
Mercur	Nu mai mult de 0,1 mg/kg
Cadmiu	Nu mai mult de 1 mg/kg"

2. După rubrica „E 1205 (Copolimer metacrilat bazic)" se introduc următoarele rubrici pentru E 1206 și E 1207:

„**E 1206 COPOLIMER METACRILAT NEUTRU**

Sinonime	Polimer de acrilat de etil și metacrilat de metil; polimer de acrilat de etil și metacrilat de metil; acrilat de etil, polimer cu metacrilat de metil; metacrilat de metil, polimer de acrilat de etil; metacrilat de metil, polimer cu acrilat de etil
Definiție	Copolimerul metacrilat neutru este un copolimer complet polimerizat de metacrilat de metil și acrilat de etil. Este produs printr-un proces de polimerizare în emulsie. Este obținut prin polimerizarea prin sistem de inițiere redox a monomerilor acrilat de etil și metacrilat de metil, utilizând un sistem generator de radicali liberi stabilizat cu monostearileter de polietilenglicol și cu acid vinilic/hodroxid de sodiu. Monomerii reziduali sunt eliminați prin distilare cu vapori de apă.
Nr. CAS	9010-88-2
Denumire chimică	Poli(etilacrilat-co-metil metacrilat) 2:1
Formulă chimică	Poli[(CH_2:$CHCO_2CH_2CH_3$)-co-(CH_2:$C(CH_3)CO_2CH_3$)]
Masa moleculară medie masică	Aproximativ 600 000 g/mol
Compoziție/Reziduuri după evaporare	28,5-31,5 %
	1 g de dispersie este uscată într-un cuptor timp de 3 ore la 110 °C
Descriere	Dispersie albicioasă (forma comercială este o dispersie de 30 % a substanței uscate în apă) cu vâscozitate redusă, cu un slab miros caracteristic

Identificare	
Spectroscopie în infraroșu	Caracteristică compusului
Vâscozitate	Maximum 50 mPa.s, 30 rpm/20 °C (viscozimetrie Brookfield)
Valoarea pH	5,5-8,6
Densitate relativă (la 20 °C)	1,037-1,047
Solubilitate	Dispersia este miscibilă cu apa în orice proporție. Polimerul și dispersia sunt solubile liber în acetonă, etanol și alcool izopropilic. Substanța este insolubilă atunci când este amestecată cu hidroxid de sodiu 1 N în raport de 1:2.
Puritate	
Cenușă sulfatată	Nu mai mult de 0,4 % în dispersie
Monomeri reziduali	Totalul monomerilor (suma dintre metacrilatul de metil și acrilatul de etil) nu este mai mare de 100 mg/kg în dispersie
Emulsificator rezidual	Monostearileter de polietilenglicol (stearileter de macrogol 20), nu mai mult de 0,7 % în dispersie
Solvenți reziduali	Etanol, cel mult 0,5 % în dispersie Metanol, cel mult 0,1 % în dispersie
Arsen	Nu mai mult de 0,3 mg/kg în dispersie
Plumb	Nu mai mult de 0,9 mg/kg în dispersie
Mercur	Nu mai mult de 0,03 mg/kg în dispersie
Cadmiu	Nu mai mult de 0,3 mg/kg în dispersie

E 1207 COPOLIMER METACRILAT ANIONIC

Sinonime	Polimer de acrilat de metil, de metacrilat de metil și de acid metacrilic; acid metacrilic, polimer cu acrilat de metil și metacrilat de metil
Definiție	Copolimerul metacrilat anionic este un copolimer complet polimerizat de acid metacrilic, metacrilat de metil și acrilat de etil. Este produs în mediu apos prin polomerizarea în emulsie a metacrilatului de metil, acrilatului de metil și acidului metacrilic, utilizând un sistem generator de radicali liberi stabilizat cu laurilsulfat de sodiu și cu monooleat de polioxietilensorbitan (polisorbat 80). Monomerii reziduali sunt eliminați prin distilare cu vapori de apă.
Nr. CAS:	26936-24-3
Denumire chimică	Poli (metil acrilate-co-metilmetacrilat-co-acid metacrilic) 7:3:1
Formulă chimică	Poli[(CH_2:$CHCO_2CH_3$)-co-(CH_2:$C(CH_3)CO_2CH_3$)-co-(CH_2:$C(CH_3)COOH$)]
Masa moleculară medie masică	Aproximativ 280 000 g/mol
Compoziție/Reziduuri după evaporare	28,5-31,5 % 1 g de dispersie este uscată într-un cuptor timp de 5 ore la 110 °C 9,2-12,3 % unități de acid metacrilic în substanța uscată
Descriere	Dispersie albicioasă (forma comercială este o dispersie de 30 % a substanței uscate în apă) cu vâscozitate redusă, cu un slab miros caracteristic

Identificare	
Spectroscopie în infraroșu	Caracteristică compusului
Vâscozitate	Maximum 20 mPa.s, 30 rpm/20 °C (viscozimetrie Brookfield)
Valoarea pH	2,0-3,5
Densitate relativă (la 20 °C)	1,058-1,068
Solubilitate	Dispersia este miscibilă cu apa în orice proporție. Polimerul și dispersia sunt solubile liber în acetonă, etanol și alcool izopropilic. Substanța este solubilă atunci când este amestecată cu hidroxid de sodiu 1 N în raport de 1:2. Solubilă la un pH mai mare de 7,0.
Puritate	
Indice de aciditate	60-80 mg KOH/g de substanță uscată
Cenușă sulfatată	Nu mai mult de 0,2 % în dispersie
Monomeri reziduali	Totalul monomerilor (suma dintre acidul metacrilic metacrilatul de metil și acrilatul de etil): nu este mai mare de 100 mg/kg în dispersie
Emulsificatori rezidual	Laurilsulfat de sodiu, nu mai mult de 0,3 % în substanța uscată
	Polisorbat 80, nu mai mult de 1,2 % în substanța uscată
Solvenți reziduali	Metanol, cel mult 0,1 % în dispersie
Arsen	Nu mai mult de 0,3 mg/kg în dispersie
Plumb	Nu mai mult de 0,9 mg/kg în dispersie
Mercur	Nu mai mult de 0,03 mg/kg în dispersie
Cadmiu	Nu mai mult de 0,3 mg/kg în dispersie”