II

*(Nelegislatívne akty)*

# NARIADENIA

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 816/2013

**z 28. augusta 2013,**

**ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokiaľ ide o použitie neutrálneho kopolyméru metakrylátu a aniónového kopolyméru metakrylátu v potravinových doplnkoch v tuhej forme, a príloha k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 231/2012, pokiaľ ide o špecifikácie kopolyméru základného metakrylátu (E 1205), neutrálneho kopolyméru metakrylátu a aniónového kopolyméru metakrylátu**

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách ([1]), a najmä jeho článok 10 ods. 3, článok 14 a článok 30 ods. 5,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm ([2]), a najmä jeho článok 7 ods. 5,

keďže:

(1) V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 je stanovený zoznam Únie obsahujúci potravinárske prídavné látky schválené na použitie v potravinách, ako aj podmienky ich použitia.

(2) V nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012 ([3]) sa stanovujú špecifikácie prídavných látok vrátane farbív a sladidiel uvedených v prílohách II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.

(3) Spomínané zoznamy je možné aktualizovať v súlade so spoločným postupom uvedeným v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008 buď na podnet Komisie, alebo na základe žiadosti.

(4) Dňa 25. a 27. apríla 2009 bola doručená a členským štátom postúpená žiadosť o povolenie používať aniónový a neutrálny kopolymér metakrylátu ako polevové činidlá v potravinových doplnkoch v tuhej forme.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín posúdil bezpečnosť neutrálneho ([4]) a aniónového ([5]) kopolyméru metakrylátu používaných ako prídavné látky v potravinách a dospel k záveru, že ich použitie v potravinových doplnkoch v tuhej forme nevyvoláva pri navrhovanom spôsobe použitia žiadne obavy o bezpečnosť.

(6) Použitie neutrálneho a aniónového kopolyméru metakrylátu je potrebné z technologického hľadiska. Neutrálny kopolymér metakrylátu sa má používať ako trvalo uvoľňované polevové činidlo. Trvalo uvoľňované prípravky umožňujú sústavné rozpúšťanie výživovej látky v určenom časovom intervale. Aniónový kopolymér metakrylátu sa má používať ako polevové činidlo na ochranu žalúdka pred alergizujúcimi zložkami a/alebo na ochranu citlivých výživových látok proti ich rozloženiu žalúdočnou kyselinou. Preto je vhodné povoliť použitie oboch potravinárskych prídavných látok v potravinových doplnkoch v tuhej forme a prideliť číslo E 1206 neutrálnemu kopolyméru metakrylátu a číslo E 1207 aniónovému kopolyméru metakrylátu ako čísla prídavných látok v potravinách.

(7) Nariadením Komisie (EÚ) č. 1129/2011 ([6]) sa povoľuje použitie kopolyméru základného metakrylátu (zásaditého kopolyméru metakrylátu) v potravinových doplnkoch v tuhej forme a nariadením (EÚ) č. 231/2012 sa stanovujú špecifikácie tejto prídavnej látky v potravinách vrátane maximálnych hladín arzénu, olova, ortuti a medi. Tieto špecifikácie by sa mali aktualizovať tak,

([1]) Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16.
([2]) Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1.
([3]) Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1.
([4]) Vestník EFSA (EFSA Journal) (2010) 8(7):1655.
([5]) Vestník EFSA (EFSA Journal) (2012) 8(7):1656.
([6]) Ú. v. EÚ L 295, 12.11.2011, s. 1.

aby zohľadňovali maximálne hladiny olova, ortuti a kadmia v potravinových doplnkoch stanovené v nariadení Komisie (ES) č. 1881/2006 z 19. decembra 2006, ktorým sa stanovujú maximálne hodnoty obsahu niektorých kontaminantov v potravinách [1].

(8) Maximálna hladina arzénu v potravinových doplnkoch nebola doposiaľ na úrovni Únie stanovená. Konkrétne hodnoty hladín sú však stanovené v právnych predpisoch členských štátov. Preto je vhodné aktualizovať špecifikácie kopolyméru základného metakrylátu (E 1205) v nariadení (EÚ) č. 231/2012, pokiaľ ide o arzén tak, aby zohľadňovali ustanovenia právnych predpisov členských štátov.

(9) Maximálna hladina medi v potravinových doplnkoch nebola doposiaľ na úrovni Únie stanovená a neexistujú žiadne dôkazy o prítomnosti medi v toxikologicky významných množstvách v zásaditom kopolyméri metakrylátu (E 1205). Preto je vhodné vypustiť meď z časti týkajúcej sa čistoty kopolyméru základného metakrylátu (E 1205) v nariadení (EÚ) č. 231/2012.

(10) Mali by sa prijať špecifikácie týkajúce sa neutrálneho kopolyméru metakrylátu (E 1206) a aniónového kopolyméru metakrylátu (E 1207). Kritériá čistoty pre arzén, olovo, ortuť a kadmium by sa mali riadiť kritériami stanovenými pre kopolymér základného metakrylátu (E 1205) a maximálne hladiny by mali zohľadňovať skutočnosť, že komerčná forma neutrálneho kopolyméru metakrylátu (E 1206) a aniónového kopolyméru metakrylátu (E 1207) je 30 % disperzou suchej látky vo vode.

(11) Nariadenie (ES) č. 1333/2008 a nariadenie (EÚ) č. 231/2012 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a Európsky parlament ani Rada proti nim nevzniesli námietku,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa mení v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

*Článok 2*

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

*Článok 3*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 28. augusta 2013

*Za Komisiu*

*predseda*

José Manuel BARROSO

[1] Ú. v. EÚ L 364, 20.12.2006, s. 5.

*PRÍLOHA I*

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa mení takto:

1. V časti B v bode 3 „Prídavné látky iné ako farbivá a sladidlá“ sa za položku E 1205 – Kopolymér základného metakrylátu vkladajú položky E 1206 a E 1207.

| | |
|---|---|
| „E 1206 | Neutrálny kopolymér metakrylátu |
| E 1207 | Aniónový kopolymér metakrylátu“ |

2. V časti E sa do kategórie potravín 17.1 „Doplnky dodávané v tuhej forme vrátane kapsúl, tabliet a podobných foriem okrem žuvacích foriem“ za položku E 1205 – Základný metakrylát kopolymér vkladajú tieto položky:

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | „E 1206 | Neutrálny kopolymér metakrylátu | 200 000 | | | |
| | E 1207 | Aniónový kopolymér metakrylátu | 100 000“ | | | |

*PRÍLOHA II*

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa mení takto:

1. Časť týkajúca sa čistoty v položke E 1205 (Kopolymér základného metakrylátu) sa nahrádza takto:

| | |
|---|---|
| „**Čistota** | |
| Strata sušením | najviac 2,0 % (105 °C, 3 h) |
| Alkalická hodnota | 162 – 198 mg KOH/g sušenej látky |
| Sulfátový popol | najviac 0,1 % |
| Zvyškové monoméry | butylmetakrylát < 1 000 mg/kg<br>metylmetakrylát < 1 000 mg/kg<br>dimetylaminoetyl metakrylát < 1 000 mg/kg |
| Rezíduá rozpúšťadiel | propán-2-ol < 0,5 %<br>butanol < 0,5 %<br>metanol < 0,1 % |
| Arzén | najviac 1 mg/kg |
| Olovo | najviac 3 mg/kg |
| Ortuť | najviac 0,1 mg/kg |
| Kadmium | najviac 1 mg/kg“ |

2. Za položku E 1205 (Kopolymér základného metakrylátu) sa vkladajú tieto položky E 1206 a E 1207:

„**E 1206 NEUTRÁLNY KOPOLYMÉR METAKRYLÁTU**

| | |
|---|---|
| **Synonymá** | polymér etylakrylát-metylmetakrylátu; etylakrylát, polymér metylmetakrylátu; etylakrylát, polymér s metylmetakrylátom; metylmetakrylát, polymér etylakrylátu; metylmetakrylát, polymér s etylakrylátom; |
| **Definícia** | Neutrálny kopolymér metakrylátu je plne polymerizovaný kopolymér metylmetakrylátu a etylakrylátu. Získava sa procesom emulznej polymerizácie. Vyrába sa redoxne iniciovanou polymerizáciou monomérov etylakrylátu a metylmetakrylátu použitím redoxného systému, ktorý iniciuje tvorbu voľných radikálov a je stabilizovaný monostearyléterom polyetylénglykolu a kyselinou vinylovou/hydroxidom sodným. Zvyškové monoméry sa odstránia destiláciou vodnou parou. |
| č. CAS: | 9010-88-2 |
| Chemický názov | Poly(etylakrylát-co-metylmetakrylát) 2:1 |
| Chemický vzorec | Poly[($CH_2$:$CHCO_2CH_2CH_3$)-co-($CH_2$:$C(CH_3)CO_2CH_3$)] |
| Vážená priemerná molekulová hmotnosť | približne 600 000 g/mol |
| Rozbor/odparky | 28,5 – 31,5 %<br>1 g disperzie sa 3 hodiny suší v peci pri teplote 110 °C. |
| **Opis** | Mliečne biela disperzia (komerčná forma je 30 % disperziou suchej látky vo vode) s nízkou viskozitou a nevýraznou charakteristickou vôňou. |

| | |
|---|---|
| **Identifikácia** | |
| Infračervená absorpčná spektroskopia | charakteristická pre túto zlúčeninu |
| Viskozita | max. 50 mPa.s, 30 rpm/20 °C (Brookfieldov viskozimeter) |
| Hodnota pH | 5,5 – 8,6 |
| Relatívna hustota (pri 20 °C) | 1,037 – 1,047 |
| Rozpustnosť | Disperzia je miešateľná s vodou v ľubovoľnom množstve. Polymér a disperzia sú voľne rozpustné v acetóne, etanole a izopropylalkohole. Nerozpustná, ak sa zmieša s 1 N NaOH v pomere 1:2. |
| **Čistota** | |
| Sulfátový popol | najviac 0,4 % v disperzii |
| Zvyškové monoméry | monoméry celkom (suma metylmetakrylátu a etylakrylátu): najviac 100 mg/kg v disperzii |
| Zvyškový emulzifikátor | monostearyléter polyetylénglykolu (makrogol stearyl-éter 20) najviac 0,7 % v disperzii |
| Rezíduá rozpúšťadiel | etanol najviac 0,5 % v disperzii<br>metanol najviac 0,1 % v disperzii |
| Arzén | najviac 0,3 mg/kg v disperzii |
| Olovo | najviac 0,9 mg/kg v disperzii |
| Ortuť | najviac 0,03 mg/kg v disperzii |
| Kadmium | najviac 0,3 mg/kg v disperzii |

**E 1207 ANIÓNOVÝ KOPOLYMÉR METAKRYLÁTU**

| | |
|---|---|
| **Synonymá** | polymér metylakrylátu, metylmetakrylátu, kyseliny metakrylovej; kyselina metakrylová, polymér s metylakrylátom a metylmetakrylátom |
| **Definícia** | Aniónový kopolymér metakrylátu je plne polymerizovaný kopolymér kyseliny metakrylovej, metylmetakrylátu a metylakrylátu. Vyrába sa vo vodnom prostredí emulznou polymerizáciou metylmetakrylátu, metylakrylátu a kyseliny metakrylovej použitím iniciátora voľných radikálov stabilizovaného nátrium-dodecyl-sulfátom a polyoxyetylén sorbitan monooleátom (polysorbát 80). Zvyškové monoméry sa odstránia destiláciou vodnou parou. |
| č. CAS: | 26936-24-3 |
| Chemický názov | Poly(metylakrylát-co-metylmetakrylát-co-kyselina metakrylová) 7:3:1 |
| Chemický vzorec | Poly[($CH_2$:$CHCO_2CH_3$)-co-($CH_2$:$C(CH_3)CO_2CH_3$)-co-($CH_2$:$C(CH_3)COOH$)] |
| Vážená priemerná molekulová hmotnosť | približne 280 000 g/mol |
| Rozbor/odparky | 28,5 – 31,5 %<br>1 g disperzie sa 5 hodín suší v peci pri teplote 110 °C.<br>9,2 – 12,3 % jednotiek kyseliny metakrylovej na suchú látku. |
| **Opis** | Mliečne biela disperzia (komerčná forma je 30 % disperziou suchej látky vo vode) s nízkou viskozitou a nevýraznou charakteristickou vôňou. |

| | |
|---|---|
| **Identifikácia** | |
| Infračervená absorpčná spektroskopia | charakteristická pre túto zlúčeninu |
| Viskozita | max. 20 mPa.s, 30 rpm/20 °C (Brookfieldov viskozimeter) |
| Hodnota pH | 2,0 – 3,5 |
| Relatívna hustota (pri 20 °C) | 1,058 – 1,068 |
| Rozpustnosť | Disperzia je miešateľná s vodou v ľubovoľnom množstve. Polymér a disperzia sú voľne rozpustné v acetóne, etanole a izopropylalkohole. Rozpustná, ak sa zmieša s 1 N NaOH v pomere 1:2. Rozpustná pri pH nad 7,0. |
| **Čistota** | |
| Číslo kyslosti | 60 – 80 mg KOH/g sušenej látky |
| Sulfátový popol | najviac 0,2 % v disperzii |
| Zvyškové monoméry | monoméry celkom (suma kyseliny metakrylovej, metylmetakrylátu a metylakrylátu): najviac 100 mg/kg v disperzii |
| Zvyškové emulzifikátory | nátrium-dodecyl-sulfát najviac 0,3 % na suchej látke<br>polysorbát 80 najviac 1,2 % na suchej látke |
| Rezíduá rozpúšťadiel | metanol najviac 0,1 % v disperzii |
| Arzén | najviac 0,3 mg/kg v disperzii |
| Olovo | najviac 0,9 mg/kg v disperzii |
| Ortuť | najviac 0,03 mg/kg v disperzii |
| Kadmium | najviac 0,3 mg/kg v disperzii“ |