II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 816/2013

av den 28 augusti 2013

om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller användning av neutral metakrylatsampolymer och anjonisk metakrylatsampolymer i kosttillskott i fast form samt av bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 vad gäller specifikationerna för basisk metakrylatsampolymer (E 1205), neutral metakrylatsampolymer och anjonisk metakrylatsampolymer

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser [1], särskilt artiklarna 10.3, 14 och 30.5,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer [2], särskilt artikel 7.5, och

av följande skäl:

(1) I bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 fastställs en unionsförteckning över livsmedelstillsatser som godkänts för användning i livsmedel samt villkoren för deras användning.

(2) I kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 [3] fastställs specifikationer för livsmedelstillsatser, inbegripet färgämnen och sötningsmedel, som förtecknas i bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1333/2008.

(3) Dessa förteckningar får uppdateras i enlighet med det enhetliga förfarande som avses i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1331/2008, antingen på initiativ av kommissionen eller efter en ansökan.

(4) Ansökningar om godkännande av användning av anjonisk metakrylatsampolymer och neutral metakrylatsampolymer som ytbehandlingsmedel i kosttillskott i fast form inlämnades den 25 och 27 april 2009 och har delgetts medlemsstaterna.

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet har bedömt säkerheten hos neutral metakrylatsampolymer [4] och anjonisk metakrylatsampolymer [5] använda som livsmedelstillsatser, och konstaterade att deras användning i kosttillskott i fast form med föreslagen halt inte föranleder någon oro för säkerheten.

(6) Det finns ett tekniskt behov av att använda neutral metakrylatsampolymer och anjonisk metakrylatsampolymer i kosttillskott i fast form. Neutral metakrylatsampolymer är avsedd att användas som ytbehandlingsmedel för långsam frisättning. Genom formler för långsam frisättning kan ett näringsämne upplösas kontinuerligt under en viss tid. Anjonisk metakrylatsampolymer är avsedd att användas som ytbehandlingsmedel för skydd av magen mot irriterande ingredienser och för skydd av känsliga näringsämnen mot upplösning i magsyran. Därför bör bägge livsmedelstillsatserna godkännas för användning i kosttillskott i fast form och tilldelas E-nummer E 1206 för neutral metakrylatsampolymer och E 1207 för anjonisk metakrylatsampolymer.

(7) Genom kommissionens förordning (EU) nr 1129/2011 [6] godkändes användning av basisk metakrylatsampolymer (E 1205) i kosttillskott i fast form, och i förordning (EU) nr 231/2012 anges specifikationer för den livsmedelstillsatsen, bland annat högsta tillåtna halt av arsenik, bly, kvicksilver och koppar. Dessa specifikationer bör uppdateras med hänsyn tagen till de största

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

tillåtna halter av bly, kvicksilver och kadmium i kosttillskott som anges i kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 av den 19 december 2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel ([1]).

(8) Någon högsta tillåtna halt av arsenik i kosttillskott har inte fastställts på unionsnivå. Gränsvärden har dock fastställts i medlemsstaternas lagstiftning. Därför bör specifikationerna för basisk metakrylatsampolymer (E 1205) i förordning (EU) nr 231/2012 uppdateras vad gäller arsenik för att beakta medlemsstaternas lagstiftning.

(9) Någon högsta halt av koppar i kosttillskott har inte fastställts på unionsnivå, och det finns inget som tyder på förekomst av koppar i toxikologiskt signifikanta halter i basisk metakrylatsampolymer (E 1205). Därför bör koppar strykas från avsnittet om renhetsgrad för basisk metakrylatsampolymer (E 1205) i förordning (EU) nr 231/2012.

(10) Specifikationer bör antas för neutral metakrylatsampolymer (E 1206) och anjonisk metakrylatsampolymer (E 1207). Renhetskriterierna för arsenik, bly, kvicksilver och kadmium bör utformas på liknande sätt som för basisk metakrylatsampolymer (E 1205), och vid fastställande av högsta tillåtna halter bör hänsyn tas till att handelsformen av neutral metakrylatsampolymer (E 1206) och anjonisk metakrylatsampolymer (E 1207) är en 30 % dispersion av torrsubstans i vatten.

(11) Förordningarna (EG) nr 1333/2008 och (EU) nr 231/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.

(12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och varken Europaparlamentet eller rådet har motsatt sig dem.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

Artikel 2

Bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 28 augusti 2013.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

([1]) EUT L 364, 20.12.2006, s. 5.

BILAGA I

Bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 ska ändras på följande sätt:

1. I del B ska följande poster för E 1206 och E 1207 infogas under punkt 3, ”Andra tillsatser än färgämnen och sötningsmedel”, efter posten för E 1205, Basisk metakrylatsampolymer:

”E 1206	Neutral metakrylatsampolymer
E 1207	Anjonisk metakrylatsampolymer”

2. I del E ska följande poster infogas i livsmedelskategori 17.1, ”Kosttillskott i fast form, inklusive kapslar, tabletter och liknande, dock inte i tuggbar form”, efter posten för E 1205, Basisk metakrylatsampolymer:

	”E 1206	Neutral metakrylatsampolymer	200 000			
	E 1207	Anjonisk metakrylatsampolymer	100 000”			

BILAGA II

Bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 ska ändras på följande sätt:

1. Avsnittet om renhetsgrad i posten för E 1205 (Basisk metakrylatsampolymer) ska ersättas med följande:

"**Renhetsgrad**	
Viktförlust vid torkning	Högst 2,0 % (105 °C, 3 timmar)
Alkalital	162–198 mg KOH/g torkad substans
Sulfataska	Högst 0,1 %
Monomerrester	Butylmetakrylat: mindre än 1 000 mg/kg Metylmetakrylat: mindre än 1 000 mg/kg Dimetylaminoetylmetakrylat: mindre än 1 000 mg/kg
Lösningsmedelsrester	Propan-2-ol: mindre än 0,5 % Butanol: mindre än 0,5 % Metanol: mindre än 0,1 %
Arsenik	Högst 1 mg/kg
Bly	Högst 3 mg/kg
Kvicksilver	Högst 0,1 mg/kg
Kadmium	Högst 1 mg/kg"

2. Följande poster för E 1206 och E 1207 ska infogas efter posten för E 1205 (Basisk metakrylatsampolymer):

"**E 1206 NEUTRAL METAKRYLATSAMPOLYMER**

Synonymer	Etylakrylatmetylmetakrylatpolymer; etylakrylat, metylmetakrylatpolymer; etylakrylat, polymer med metylmetakrylat; metylmetakrylat, etylakrylatpolymer; metylmetakrylatpolymer med etylakrylat
Definition	Neutral metakrylatsampolymer är en helt polymeriserad sampolymer av metylmetakrylat och etylakrylat. Den framställs genom emulsionspolymerisation. Den tillverkas genom redox-inledd polymerisation av monomererna etylakrylat och metylmetakrylat med hjälp av ett initieringssystem med fri radikal donator som stabiliseras med polyetylenglykolmonostearyleter och vinylsyra/natriumhydroxid. Restmonomerer avlägsnas genom vattenångedestillation.
CAS-nr	9010-88-2
Kemiskt namn	Poly(etylakrylat-co-metylmetakrylat) 2:1
Kemisk formel	Poly[(CH_2:$CHCO_2CH_2CH_3$)-co-(CH_2:$C(CH_3)CO_2CH_3$)]
Vikt, genomsnittlig molekylvikt	Cirka 600 000 g/mol
Innehåll/Förångningsrest	28,5–31,5 % 1 g dispersion torkas i ugn i 3 timmar vid 110 °C
Beskrivning	Mjölkvit dispersion (handelsformen är en 30 % dispersion av torrsubstansen i vatten), med låg viskositet och en svag, karakteristisk lukt.

Identifiering	
Infraröd absorptionsspektroskopi	Karakteristisk för föreningen
Viskositet	Högst 50 mPa.s, 30 rpm/20 °C (Brookfield-viskosimetri)
pH-värde	5,5–8,6
Relativ densitet (vid 20 °C)	1,037–1,047
Löslighet	Dispersionen är blandbar med vatten i godtyckligt förhållande. Polymeren och dispersionen är helt lösliga i aceton, etanol och isopropylalkohol. Olösligt om den blandas med 1 N natriumhydroxid i förhållandet 1:2.
Renhetsgrad	
Sulfataska	Högst 0,4 % i dispersion
Monomerrester	Totala monomerer (summa av metylmetakrylat och etylakrylat): högst 100 mg/kg i dispersion
Emulgeringsmedelsrester	Polyetylenglykolmonostearyleter (makrogolisk stearyleter 20): högst 0,7 % i dispersion
Lösningsmedelsrester	Etanol högst 0,5 % i dispersion Metanol högst 0,1 % i dispersion
Arsenik	Högst 0,3 mg/kg i dispersion
Bly	Högst 0,9 mg/kg i dispersion
Kvicksilver	Högst 0,03 mg/kg i dispersion
Kadmium	Högst 0,3 mg/kg i dispersion

E 1207 ANJONISK METAKRYLATSAMPOLYMER

Synonymer	Metylakrylat, metylmetakrylat, metakrylsyrepolymer; metakrylsyra, polymer med metylakrylat och mehylmetakrylat
Definition	Anjonisk metakrylatsampolymer är en helt polymeriserad sampolymer av metakrylsyra, metylmetakrylat och metylakrylat. Den tillverkas i vatten genom emulsionspolymerisation av metylmetakrylat, metylakrylat och metakrylsyra genom användning av ett initieringssystem med fri radikal donator som stabiliseras med natriumlaurylsulfat och polyoxyetylensorbitan-monooleat (polysorbat 80). Monomerrester avlägsnas genom vattenångedestillation.
CAS-nr	26936-24-3
Kemiskt namn	Poly(metylakrylat-co-metylmetakrylat-co-metakrylsyra) 7:3:1
Kemisk formel	Poly[(CH_2:$CHCO_2CH_3$)-co-(CH_2:$C(CH_3)CO_2CH_3$)-co-(CH_2:$C(CH_3)COOH$)]
Vikt, genomsnittlig molekylvikt	Cirka 280 000 g/mol
Innehåll/Förångningsrest	28,5–31,5 % 1 g av dispersionen torkas i ugn i 5 timmar vid 110 °C. 9,2–12,3 % metakrylsyreenheter i torrsubstansen.
Beskrivning	Mjölkvit dispersion (handelsformen är en 30 % dispersion av torrsubstansen i vatten), med låg viskositet och en svag, karakteristisk lukt.

Identifiering	
Infraröd absorptionsspektroskopi	Karakteristisk för föreningen
Viskositet	Högst 20 mPa.s, 30 rpm / 20 °C (Brookfield-viskosimetri)
pH-värde	2,0–3,5
Relativ densitet (vid 20 °C)	1,058–1,068
Löslighet	Dispersionen är blandbar med vatten i godtyckligt förhållande. Polymeren och dispersionen är helt lösliga i aceton, etanol och isopropylalkohol. Löslig när den blandas med 1 N natriumhydroxid i förhållandet 1:2. Löslig över pH 7,0.
Renhetsgrad	
Syratal	60–80 mg KOH/g torrsubstans
Sulfataska	Högst 0,2 % i dispersion
Monomerrester	Totala monomerer (summa av metakrylsyra, metylmetakrylat och metylakrylat): högst 100 mg/kg i dispersion
Emulgeringsmedelsrester	Natriumlaurylsulfat: högst 0,3 % av torrsubstansen
	Polysorbat 80: högst 1,2 % av torrsubstansen
Lösningsmedelsrester	Metanol: högst 0,1 % i dispersion
Arsenik	Högst 0,3 mg/kg i dispersion
Bly	Högst 0,9 mg/kg i dispersion
Kvicksilver	Högst 0,03 mg/kg i dispersion
Kadmium	Högst 0,3 mg/kg i dispersion”