

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 816/2013 НА КОМИСИЯТА

от 28 август 2013 година

за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на неутрален метакрилат кополимер и анионен метакрилат кополимер в хранителни добавки, предлагани в твърдо състояние, и на приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията по отношение на спецификациите на основен метакрилат кополимер (Е 1205), неутрален метакрилат кополимер и анионен метакрилат кополимер

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните ⁽¹⁾, и по-специално член 10, параграф 3, член 14 и член 30, параграф 5 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните ⁽²⁾, и по-специално член 7, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) С приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се установява списък на Съюза на добавките в храните, одобрени за употреба в храни, и условията за тяхната употреба.
- (2) С Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията ⁽³⁾ се определят спецификациите на добавките в храните, включително за оцветителите и подсладителите, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008.
- (3) Тези списъци могат да бъдат актуализирани в съответствие с общата процедура, посочена в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008, която може да бъде започната по инициатива на Комисията или при постъпване на заявление.
- (4) Заявленията за разрешаване на употребата на анионен метакрилат кополимер и неутрален метакрилат

кополимер като глазиращи агенти в хранителни добавки, предлагани в твърдо състояние, са подадени на 25 и 27 април 2009 г. и бяха предоставени на разположение на държавите членки.

- (5) Европейският орган за безопасност на храните направи оценка на безопасността на неутралния метакрилат кополимер ⁽⁴⁾ и на анионния метакрилат кополимер ⁽⁵⁾, когато се използват като добавки в храните, и стигна до заключението, че при така предложените нива на употреба употребата им в хранителни добавки, предлагани в твърдо състояние, не поражда опасения, свързани с безопасността.
- (6) Налице е технологична необходимост от употреба на неутрален метакрилат кополимер и анионен метакрилат кополимер в хранителни добавки, предлагани в твърдо състояние. Неутралният метакрилат кополимер е предназначен за употреба като глазираш агент със забавено освобождаване. Формулациите със забавено освобождаване позволяват разтварянето на хранителни вещества да продължи в рамките на определен период. Анионният метакрилат кополимер е предназначен за употреба като глазираш агент за защита на стомаха срещу дразнещи съставки и/или за защита на чувствителни хранителни вещества срещу разпадане под въздействието на стомашния сок. Поради това е целесъобразно да се разреши употребата на тези две добавки в храните в хранителни добавки, предлагани в твърдо състояние, и да се определи Е-номер Е 1206 за неутрален метакрилат кополимер и Е-номер Е 1207 — за анионен метакрилат кополимер.
- (7) С Регламент (ЕС) № 1129/2011 на Комисията ⁽⁶⁾ се разрешава употребата на основен метакрилат кополимер (Е 1205) в хранителни добавки, предлагани в твърдо състояние, а с Регламент (ЕС) № 231/2012 се определят

⁽¹⁾ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16.

⁽²⁾ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 83, 22.3.2012 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2010 г.; 8(7):1655.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2010 г.; 8(7):1656.

⁽⁶⁾ ОВ L 295, 12.11.2011 г., стр. 1.

спецификациите на тази добавка в храните, включително максимално допустимите количества арсен, олово, живак и мед. Тези спецификации следва да бъдат актуализирани, за да се вземат под внимание максимално допустимите количества олово, живак и кадмий в добавките към храните, установени с Регламент (ЕО) № 1881/2006 на Комисията от 19 декември 2006 г. за определяне на максимално допустимите количества на някои замърсители в храните ⁽¹⁾.

- (8) На равнището на Съюза няма установено максимално допустимо количество за арсен в хранителните добавки. Въпреки това в законодателството на държавите членки са установени определени количества. Поради това е целесъобразно да се актуализират спецификациите на основен метакрилат кополимер (Е 1205) в Регламент (ЕС) № 231/2012 по отношение на съдържанието на арсен, за да се вземе предвид законодателството на държавите членки.
- (9) На равнището на Съюза няма установено максимално допустимо количество за мед в хранителните добавки и няма данни за токсикологично значимо съдържание на мед в основния метакрилат кополимер (Е 1205). Поради това е целесъобразно вписването за мед да се заличи от раздела „Чистота“ за основен метакрилат кополимер (Е 1205) в Регламент (ЕС) № 231/2012.
- (10) Следва да се приемат спецификациите на неутралния метакрилат кополимер (Е 1206) и анионния метакрилат кополимер (Е 1207). При критериите за чистота относно съдържанието на арсен, олово, живак и кадмий следва да се приложи същият подход, както по отношение на

основния метакрилат кополимер (Е 1205), като при определянето на максимално допустимите количества следва да се вземе предвид обстоятелството, че търговската форма на неутрален метакрилат кополимер (Е 1206) и на анионен метакрилат кополимер (Е 1207) представлява водна дисперсия с дял на сухо вещество 30 %.

- (11) Поради това Регламент (ЕО) № 1333/2008 и Регламент (ЕС) № 231/2012 следва да бъдат съответно изменени.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и нито Европейският парламент, нито Съветът възразиха срещу тях,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се изменя в съответствие с приложение I към настоящия регламент.

Член 2

Приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 28 август 2013 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ОВ L 364, 20.12.2006 г., стр. 5.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се изменя, както следва:

1) В част Б, точка 3 „Добавки, различни от оцветители и подсладители“ след вписването за Е 1205 — Основен метакрилат кополимер, се вмъкват следните вписвания за Е 1206 и Е 1207:

„Е 1206	Неутрален метакрилат кополимер
Е 1207	Анионен метакрилат кополимер“

2) В част Д, в категория храни 17.1 „Хранителни добавки, предлагани в твърдо състояние, включително ампули, таблетки и подобни форми, с изключение на формите за дъвчене“, след вписването за Е 1205 — Основен метакрилат кополимер, се вмъкват следните вписвания:

	„Е 1206	Неутрален метакрилат кополимер	200 000			
	Е 1207	Анионен метакрилат кополимер	100 000“			

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 се изменя, както следва:

1) Раздел „Чистота“ във вписването за Е 1205 (основен метакрилат кополимер) се заменя със следното:

„Чистота	
Загуба при сушене	Не повече от 2,0 % (105 °C, 3 часа)
Алкалност	162 — 198 mg KOH/g сухо вещество
Сулфатна пепел	Не повече от 0,1 %
Остатъчни мономери	Бутилметакрилат < 1 000 mg/kg Метилметакрилат < 1 000 mg/kg Диметиламиноетилметакрилат < 1 000 mg/kg
Остатъци от разтворители	Пропан-2-ол < 0,5 % Бутанол < 0,5 % Метанол < 0,1 %
Арсен	Не повече от 1 mg/kg
Олово	Не повече от 3 mg/kg
Живак	Не повече от 0,1 mg/kg
Кадмий	Не повече от 1 mg/kg“

2) След вписването за Е 1205 (основен метакрилат кополимер) се въмъкват следните вписвания за Е 1206 и Е 1207:

„Е 1206 НЕУТРАЛЕН МЕТАКРИЛАТ КОПОЛИМЕР

Синоними	Етилакрилат метилметакрилат полимер; етилакрилат, метилметакрилат полимер; етилакрилат, полимер с метилметакрилат; метилметакрилат, етилакрилат полимер; метилметакрилат, полимер с етилакрилат
Определение	Неутралният метакрилат кополимер е напълно полимеризиран съполимер на метилметакрилат и етилакрилат. Получава се чрез процес на емулсионна полимеризация. Произвежда се чрез иницирирана от редокси система полимеризация на мономерите етилакрилат и метилметакрилат, като се използва иницирираща редокси система като донор на радикали, стабилизирана с моностеарилов етер на полиетиленгликол и винилова киселина/натриев хидроксид. Остатъчните мономери се отстраняват чрез дестилация с водна пара.
CAS №	9010-88-2
Химично наименование	Поли(етилакрилат-ко-метилметакрилат) 2:1
Химична формула	$\text{поли}[(\text{CH}_2:\text{CHCO}_2\text{CH}_2\text{CH}_3)\text{-ко-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)]\text{CO}_2\text{CH}_3)$
Средна молекулна маса	Приблизително 600 000 g/mol
Съдържание на основно вещество/ остатък след изпаряване	28,5 — 31,5 % 1 g дисперсия се изсушава в пещ в продължение на 3 часа при температура 110 °C.
Описание	Млечнобяла дисперсия (търговската форма представлява водна дисперсия с дял на сухо вещество 30 %) с нисък вискозитет, със слаб характерен мирис.

Идентификация

Инфрачервена абсорбционна спектроскопия	Характерна за съединението
Вискозитет	Макс. 50 mPa.s, 30 gpm/20 °C (с вискозиметър „Брукфийлд“)
Ниво на pH	5,5 — 8,6
Относителна плътност (при температура 20 °C)	1,037 — 1,047
Разтворимост	Дисперсията е податлива на смесване с вода във всякакво съотношение. Полимерът и дисперсията са свободно разтворими в ацетон, етанол и изопропилов алкохол. Неразтворим при смесване с 1 N натриев хидроксид в съотношение 1:2.

Чистота

Сулфатна пепел	Не повече от 0,4 % в дисперсията
Остатъчни мономери	Общо мономери (сбор от метилметакрилат и етилакрилат): не повече от 100 mg/kg в дисперсията
Остатъчен емулгатор	Моностеарилов етер на полиетиленгликол (макрогол стеарилов етер 20): не повече от 0,7 % в дисперсията
Остатъци от разтворители	Етанол: не повече от 0,5 % в дисперсията Метанол: не повече от 0,1 % в дисперсията
Арсен	Не повече от 0,3 mg/kg в дисперсията
Олово	Не повече от 0,9 mg/kg в дисперсията
Живак	Не повече от 0,03 mg/kg в дисперсията
Кадмий	Не повече от 0,3 mg/kg в дисперсията

E 1207 АНИОНЕН МЕТАКРИЛАТ КОПОЛИМЕР**Синоними**

Метилакрилат, метилметакрилат, метакрилова киселина полимер; метакрилова киселина, полимер с метилакрилат и метилметакрилат

Определение

Анионният метакрилат кополимер е напълно полимеризиран съполимер на метакрилова киселина, метилметакрилат и метилакрилат. Произвежда се във водна среда чрез емулсионна полимеризация на метилметакрилат, метилакрилат и метакрилова киселина, като се използва инициатор като донор на радикали, стабилизирани с натриев лаурилсулфат и полиоксисетилен сорбитан моноолеат (полисорбат 80). Остатъчните мономери се отстраняват чрез дестилация с водна пара.

CAS №	26936-24-3
Химично наименование	Поли(метилакрилат-ко-метилметакрилат-ко-метакрилова киселина) 7: 3: 1
Химична формула	Поли $[(CH_2CHCO_2CH_3)-co-(CH_2:C(CH_3)CO_2CH_3)-co-(CH_2:C(CH_3)COOH)]$
Средна молекулна маса	Приблизително 280 000 g/mol
Съдържание на основно вещество/остатък след изпаряване	28,5 — 31,5 % 1 g дисперсия се изсушава в пещ в продължение на 5 часа при температура 110 °C. 9,2 — 12,3 % единици метакрилова киселина в сухо вещество.

Описание

Млечнобяла дисперсия (търговската форма представлява водна дисперсия с дял на сухо вещество 30 %) с нисък вискозитет, със слаб характерен мирис.

Идентификация

Инфрачервена абсорбционна спектроскопия

Характерна за съединението

Вискозитет

Макс. 20 mPa.s, 30 gт/20 °C (с вискозиметър „Брукфийлд“)

Ниво на рН

2,0 — 3,5

Относителна плътност (при температура 20 °C)

1,058 — 1,068

Разтворимост

Дисперсията е податлива на смесване с вода във всякакво съотношение. Полимерът и дисперсията са свободно разтворими в ацетон, етанол и изопропилов алкохол. Разтворим при смесване с 1 N натриев хидроксид в съотношение 1:2. Разтворим при рН над 7,0.

Чистота

Киселинност

60 — 80 mg KOH/g сухо вещество

Сулфатна пепел

Не повече от 0,2 % в дисперсията

Остатъчни мономери

Общо мономери (сбор от метакрилова киселина, метилметакрилат и метилакрилат): не повече от 100 mg/kg в дисперсията

Остатъчни емулгатори

Натриев лаурилсулфат: не повече от 0,3 % в сухо вещество

Полисорбат 80: не повече от 1,2 % в сухо вещество

Остатъци от разтворители

Метанол: не повече от 0,1 % в дисперсията

Арсен

Не повече от 0,3 mg/kg в дисперсията

Олово

Не повече от 0,9 mg/kg в дисперсията

Живак

Не повече от 0,03 mg/kg в дисперсията

Кадмий

Не повече от 0,3 mg/kg в дисперсията“