

II

(Įstatymo galios neturintys teisės aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 816/2013

2013 m. rugpjūčio 28 d.

kuriuo dėl neutralaus metakrilato kopolimero ir anijoninio metakrilato kopolimero naudojimo kietuose maisto papilduose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas ir dėl bazinio metakrilato kopolimero (E 1205), neutralaus metakrilato kopolimero ir anijoninio metakrilato kopolimero specifikacijų iš dalies keičiamas Komisijos reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų ⁽¹⁾, ypač į jo 10 straipsnio 3 dalį, 14 straipsnį ir 30 straipsnio 5 dalį,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1331/2008, nustatantį maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą ⁽²⁾, ypač į jo 7 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priede nustatytas Sąjungos maisto priedų, leidžiamų naudoti maisto produktuose, sąrašas ir jų naudojimo sąlygos;
- (2) Komisijos reglamente (ES) Nr. 231/2012 ⁽³⁾ nustatytos Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų, įskaitant dažiklius ir saldiklius, specifikacijos;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 3 straipsnio 1 dalyje nurodytą bendrą procedūrą šie sąrašai gali būti atnaujinami Komisijos iniciatyva arba gavus prašymą;

- (4) 2009 m. balandžio 25 ir 27 d. buvo pateikti ir valstybėms narėms perduoti prašymai leisti naudoti anijoninį metakrilato kopolimerą ir neutralų metakrilato kopolimerą kaip glajinę medžiagą kietuosiuose maisto papilduose;

- (5) Europos maisto saugos tarnyba įvertino neutralaus metakrilato kopolimero ⁽⁴⁾ ir anijoninio metakrilato kopolimero ⁽⁵⁾ saugą juos naudojant kaip maisto priedus ir padarė išvadą, kad juos naudojant kietuosiuose maisto papilduose laikantis naudojimo nurodymų pavojus saugai nekeliamas;

- (6) technologiškai būtina naudoti neutralų metakrilato kopolimerą ir anijoninį metakrilato kopolimerą kietuosiuose maisto papilduose. Neutralus metakrilato kopolimeras skirtas naudoti kaip pailginto atpalaidavimo glajinė medžiaga. Dėl pailginto atpalaidavimo formulės ypatumų galimas tolydus maistingosios medžiagos tirpimas nustatytą laiką. Anijoninis metakrilato kopolimeras skirtas naudoti kaip glajinė medžiaga, siekiant apsaugoti skrandį nuo dirginančių sudedamųjų dalių ir (arba) apsaugoti irias maistingąsias medžiagas nuo suirimo dėl skrandžio rūgšties poveikio. Todėl tikslinga leisti naudoti abu maisto priedus kietuosiuose maisto papilduose ir neutraliam metakrilato kopolimerui priskirti kodą E 1206, o anijoniniam metakrilato kopolimerui – E 1207;

- (7) Komisijos reglamentu (ES) Nr. 1129/2011 ⁽⁶⁾ leista naudoti bazinį metakrilato kopolimerą (E 1205) kietuosiuose maisto papilduose, o Reglamentu (ES) Nr. 231/2012 nustatomos to maisto priedo specifikacijos, įskaitant didžiausią leidžiamąją arseno, švino, gyvsidabrio ir vario koncentraciją. Tos specifikacijos turėtų būti

⁽¹⁾ OL L 354, 2008 12 31, p. 16.⁽²⁾ OL L 354, 2008 12 31, p. 1.⁽³⁾ OL L 83, 2012 3 22, p. 1.⁽⁴⁾ EMST leidinys (2010 m.), 8(7):1655.⁽⁵⁾ EMST leidinys (2010 m.), 8(7):1656.⁽⁶⁾ OL L 295, 2011 11 12, p. 1.

atnaujintos, kad būtų atsižvelgiama į didžiausią leidžiamąją švino, gyvsidabrio ir kadmio koncentraciją maisto papilduose, kaip nustatyta 2006 m. gruodžio 19 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 1881/2006, nustatančiame didžiausias leistinas tam tikrų teršalų maisto produktuose koncentracijas ⁽¹⁾;

- (8) didžiausia leidžiamoji arseno koncentracija maisto papilduose Sąjungos lygiu nustatyta nebuvo. Vis dėlto valstybių narių teisės aktuose yra nustatyta tam tikra koncentracija. Todėl reikėtų atnaujinti Reglamente (ES) Nr. 231/2012 nustatytas bazinio metakrilato kopolimero (E 1205) specifikacijas dėl arseno, kad būtų atsižvelgiama į valstybių narių teisės aktus;
- (9) didžiausia leidžiamoji vario koncentracija maisto papilduose Sąjungos lygiu nustatyta nebuvo, o baziniame metakrilato kopolimere (E 1205) toksikologiškai reikšmingo lygio vario buvimo požymių nėra. Todėl Reglamente (ES) Nr. 231/2012 tikslinga išbraukti varį iš bazinio metakrilato kopolimero (E 1205) grynumo skirsnio;
- (10) turėtų būti priimtos neutralaus metakrilato kopolimero (E 1206) ir anijoninio metakrilato kopolimero (E 1207) specifikacijos. Arsenui, švinui, gyvsidabriui ir kadmiui taikomi grynumo kriterijai turėtų būti nustatomi pagal tokį patį metodą, kaip baziniam metakrilato kopolimerui (E 1205) taikomi grynumo kriterijai, o nustatant didžiausią leidžiamąją koncentraciją turėtų būti atsižvel-

giama į tai, kad komercinė neutralaus metakrilato kopolimero (E 1206) ir anijoninio metakrilato kopolimero (E 1207) forma yra sausos medžiagos 30 % dispersija vandenyje;

- (11) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 ir Reglamentas (ES) Nr. 231/2012 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;
- (12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę ir nei Europos Parlamentas, nei Taryba joms neprieštaravo,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento I priedą.

2 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedas keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. rugpjūčio 28 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OL L 364, 2006 12 20, p. 5.

I PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas iš dalies keičiamas taip:

1) B dalies 3 punkte „Maisto priedai, išskyrus dažiklius ir saldiklius“, po baziniam metakrilato kopolimerui (E 1205) skirto įrašo įterpiami E 1206 ir E 1207 įrašai:

„E 1206	Neutralus metakrilato kopolimeras
E 1207	Anijoninis metakrilato kopolimeras“

2) E dalyje, maisto kategorijoje 17.1 „Kietieji (įskaitant kapsulių, tablečių ir panašių pavidalų) maisto papildai, išskyrus kramtomuosius papildus“ po baziniam metakrilato kopolimerui (E 1205) skirto įrašo įterpiami šie įrašai:

	„E 1206	Neutralus metakrilato kopolimeras	200 000			
	E 1207	Anijoninis metakrilato kopolimeras	100 000“			

II PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) Įrašo E 1205 (Bazinis metakrilato kopolimeras) grynumo skirsnis pakeičiamas taip:

„Grynumas	
Nuodžiūvis	Ne daugiau kaip 2,0 % (105 °C, 3 val.)
Šarmų skaičius	162–198 mg KOH/g išreiškiant sausa medžiaga
Sulfatiniai pelenai	Ne daugiau kaip 0,1 %
Monomerų likučiai	Butilmetakrilatas < 1 000 mg/kg Metilmetakrilatas < 1 000 mg/kg Dimetilaminoetilmetilmetakrilatas < 1 000 mg/kg
Tirpiklių likučiai	2-propanolis < 0,5 % Butanolis < 0,5 % Metanolis < 0,1 %
Arsenas	Ne daugiau kaip 1 mg/kg
Švinas	Ne daugiau kaip 3 mg/kg
Gyvsidabris	Ne daugiau kaip 0,1 mg/kg
Kadmis	Ne daugiau kaip 1 mg/kg

2) Po įrašo E 1205 (Bazinis metakrilato kopolimeras) įterpiami šie E 1206 ir E 1207 skirti įrašai:

„E 1206 NEUTRALUS METAKRILATO KOPOLIMERAS

Sinonimai	Etilakrilato metilmetakrilato polimeras; etilakrilato, metilmetakrilato polimeras; etilakrilato polimeras su metilmetakrilatu; metilmetakrilato, etilakrilato polimeras; metilmetakrilato polimeras su etilakrilatu.
Apibrėžtis	Neutralus metakrilato kopolimeras yra visiškai polimerizuotas metilmetakrilato ir etilakrilato kopolimeras. Jis gaunamas emulsinės polimerizacijos būdu. Jis gaunamas oksidacijos redukcijos sukeltos monomerų etilakrilato, metilmetakrilato polimerizacijos būdu, naudojant laisvųjų radikalų donorų oksidacijos redukcijos iniciatorių sistemą, stabilizuotą polietilenglikolio monostearileteriu ir viniline rūgštimi / natrio hidroksidu. Monomerų likučiai pašalinami vandens garų distiliavimo būdu.
CAS Nr.	9010-88-2
Cheminis pavadinimas	Poli(etilakrilat-co-metilmetakrilatas) 2:1
Cheminė formulė	$\text{Poly}[(\text{CH}_2:\text{CHCO}_2\text{CH}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3)]$
Vidutinė molekulinė masė	Apytikriai 600 000 g/mol.
Analizės duomenys / Likučiai atlikus išgarinimą	28,5–31,5 % 1 g dispersijos yra džiovinamas krosnyje 3 val. esant 110 °C temperatūrai.
Apibūdinimas	Mažos klampos pieno baltumo dispersija (komercinė forma yra sausos medžiagos 30 % dispersija vandenyje), turinti silpną būdingą kvapą.

Identifikacija

Infraraudonosios sugerties spektroskopija

Būdingas junginiui.

Klampa

Maks. 50 mPa.s, 30 rpm/20 °C (Brukfildo viskozimetrija).

pH vertė

5,5–8,6

Santykinis tankis (esant 20 °C)

1,037–1,047

Tirpumas

Dispersiją galima maišyti su vandeniu bet kokia proporcija. Polimeras ir dispersija gerai tirpsta acetone, etanolyje ir izopropilo alkoholyje. Netirpsta sumaišius su 1 N natrio hidroksidu santykiu 1:2.

Grynumas

Sulfatiniai pelenai

Ne daugiau kaip 0,4 % dispersijoje.

Monomerų likučiai

Iš viso monomerų (metilmetakrilato ir etilakrilato suma): ne daugiau kaip 100 mg/kg dispersijoje.

Emulgatoriaus likučiai

Ne daugiau kaip 0,7 % polietilenglikolio monostearileterio (makrogolio stearileterio 20) dispersijoje.

Tirpiklių likučiai

Ne daugiau kaip 0,5 % etanolio dispersijoje.

Ne daugiau kaip 0,1 % metanolio dispersijoje.

Arsenas

Ne daugiau kaip 0,3 mg/kg dispersijoje.

Švinas

Ne daugiau kaip 0,9 mg/kg dispersijoje.

Gyvsidabris

Ne daugiau kaip 0,03 mg/kg dispersijoje.

Kadmis

Ne daugiau kaip 0,3 mg/kg dispersijoje.

E 1207 ANIJONINIS METAKRILATO KOPOLIMERAS**Sinonimai**

Metilakrilato, metilmetakrilato, metakrilo rūgšties polimeras; metakrilo rūgštis, polimeras su metilakrilatu ir metilmetakrilatu.

Apibrėžtis

Anijoninis metakrilato kopolimeras yra visiškai polimerizuotas metilmetakrilo rūgšties, metilo metakrilato ir metilo akrilato kopolimeras. Jis gaunamas vandeninėje terpėje metilmetakrilato, metilakrilato ir metakrilo rūgšties emulsinės polimerizacijos būdu, naudojant laisvųjų radikalų iniciatorių, stabilizuotą natrio dodecilsulfatu ir polioksietileno sorbitano monooleatu (polisorbatas 80). Monomerų likučiai pašalinami vandens garų distiliavimo būdu.

CAS Nr.

26936-24-3

Cheminis pavadinimas

Poli (metilakrilat-co-metilmetakrilat-co-metakrilo rūgštis) 7:3:1

Cheminė formulė

$$\text{Poly}[(\text{CH}_2:\text{CHCO}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{COOH})]$$

Vidutinė molekulinė masė

Apytikriai 280 000 g/mol.

Analizės duomenys / Likutis po išgarinimo

28,5–31,5 %

1 g dispersijos yra džiovinamas krosnyje 5 val. esant 110 °C temperatūrai.

9,2–12,3 % metakrilo rūgšties vienetų sausoje medžiagoje.

Apibūdinimas

Mažos klampos pieno baltumo dispersija (komercinė forma yra sausos medžiagos 30 % dispersija vandenyje), turinti silpną būdingą kvapą.

Identifikacija

Infraraudonosios sugerties spektroskopija

Būdingas junginiui.

Klampa

Maks. 20 mPa.s, 30 rpm/20 °C (Brukfildo viskozimetrija).

pH vertė

2,0–3,5

Santykinis tankis (esant 20 °C)

1,058–1,068

Tirpumas

Dispersiją galima maišyti su vandeniu bet kokia proporcija. Polimeras ir dispersija gerai tirpsta acetone, etanolyje ir izopropilo alkoholyje. Tirpsta sumaišius su 1 N natrio hidroksidu santykiu 1:2. Tirpsta esant didesniai nei 7,0 pH.

Grynumas

Rūgšties vertė

60–80 mg KOH/g išreiškiant sausa medžiaga.

Sulfatiniai pelenai

Ne daugiau kaip 0,2 % dispersijoje.

Monomerų likučiai

Iš viso monomerų (metakrilo rūgšties, metilmetakrilato ir metilakrilato suma): ne daugiau kaip 100 mg/kg dispersijoje.

Emulgatorių likučiai

Ne daugiau kaip 0,3 % natrio dodecilsulfato ant sausos medžiagos.

Ne daugiau kaip 1,2 % polisorbato 80 ant sausos medžiagos.

Tirpiklių likučiai

Ne daugiau kaip 0,1 % metanolio dispersijoje.

Arsenas

Ne daugiau kaip 0,3 mg/kg dispersijoje.

Švinas

Ne daugiau kaip 0,9 mg/kg dispersijoje.

Gyvsidabris

Ne daugiau kaip 0,03 mg/kg dispersijoje.

Kadmis

Ne daugiau kaip 0,3 mg/kg dispersijoje.“