

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 816/2013

z dnia 28 sierpnia 2013 r.

**zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do stosowania neutralnego kopolimeru metakrylanu i anionowego kopolimeru metakrylanu w dodatkach do żywności w postaci stałej oraz załącznik do rozporządzenia Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do specyfikacji dla zasadowego kopolimeru metakrylanu (E 1205), neutralnego kopolimeru metakrylanu i anionowego kopolimeru metakrylanu**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 10 ust. 3, art. 14 oraz art. 30 ust. 5,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących <sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w żywności oraz warunki ich stosowania.
- (2) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 <sup>(3)</sup> ustanowiono specyfikacje dla dodatków do żywności, w tym barwników i substancji słodzących, wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (3) Wykazy te mogą być aktualizowane z inicjatywy Komisji lub na wniosek zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.

- (4) W dniach 25 i 27 kwietnia 2009 r. złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie anionowego kopolimeru metakrylanu i neutralnego kopolimeru metakrylanu jako substancji glazurujących w dodatkach do żywności w postaci stałej, po czym udostępniono je państwom członkowskim.
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności zbadał bezpieczeństwo neutralnego kopolimeru metakrylanu <sup>(4)</sup> i anionowego kopolimeru metakrylanu <sup>(5)</sup> przy stosowaniu jako dodatki do żywności i stwierdził, że ich stosowanie w dodatkach do żywności w postaci stałej przy proponowanych poziomach stosowania nie budzi obaw co do bezpieczeństwa.
- (6) Stosowanie neutralnego kopolimeru metakrylanu i anionowego kopolimeru metakrylanu w dodatkach do żywności w postaci stałej wynika z potrzeby technologicznej. Neutralny kopolimer metakrylanu ma być stosowany jako substancja glazurująca o spowolnionym uwalnianiu. Postaci użytkowe o spowolnionym uwalnianiu umożliwiają nieprzerwane zanikanie składnika odżywczego przez określony czas. Anionowy kopolimer metakrylanu ma być stosowany jako substancja glazurująca chroniąca żołądek przed wpływem składników działających drażniąco lub chroniąca wrażliwe składniki odżywcze przed rozłożeniem przez kwas żołądkowy. Należy zatem zezwolić na stosowanie obydwu dodatków w suplementach żywnościowych w postaci stałej oraz przydzielić neutralnemu kopolimerowi metakrylanu numer E 1206, a anionowemu kopolimerowi metakrylanu numer E 1207.
- (7) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 1129/2011 <sup>(6)</sup> zezwolono na stosowanie zasadowego kopolimeru metakrylanu (E 1205) w suplementach żywnościowych

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1.

<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2010; 8(7):1655.

<sup>(5)</sup> Dziennik EFSA 2010; 8(7):1656.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 295 z 12.11.2011, s. 1.

w postaci stałej, a w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012 określono specyfikacje dla tego dodatku do żywności, w tym maksymalne poziomy arsenu, ołowiu, rtęci i miedzi. Należy uaktualnić te specyfikacje w celu uwzględnienia maksymalnych poziomów ołowiu, rtęci i kadmu w suplementach żywnościowych, jak określono w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalającym najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych<sup>(1)</sup>.

- (8) Maksymalnego poziomu arsenu w suplementach żywnościowych nie określono na szczeblu unijnym. W ustawodawstwie państw członkowskich ustalono jednak określone poziomy. W związku z powyższym należy zaktualizować specyfikacje dla zasadowego kopolimeru metakrylanu (E 1205) w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do arsenu w celu uwzględnienia ustawodawstwa państw członkowskich.
- (9) Maksymalnego poziomu miedzi w suplementach żywnościowych nie określono na szczeblu unijnym i nic nie wskazuje na obecność miedzi w zasadowym kopolimerze metakrylanu (E 1205) na poziomach toksykologicznie istotnych. Należy zatem skreślić miedź z sekcji „Czystość” w pozycji dotyczącej zasadowego kopolimeru metakrylanu (E 1205) w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012.
- (10) Należy przyjąć specyfikacje dla neutralnego kopolimeru metakrylanu (E 1206) i anionowego kopolimeru metakrylanu (E 1207). Przy ustalaniu kryteriów czystości dotyczących arsenu, ołowiu, rtęci i kadmu należy

stosować to samo podejście co w przypadku zasadowego kopolimeru metakrylanu (E 1205), a w odniesieniu do maksymalnych poziomów należy uwzględnić, że postać handlowa neutralnego kopolimeru metakrylanu (E 1206) i anionowego kopolimeru metakrylanu (E 1207) stanowi 30-procentową dyspersję substancji suchej w wodzie.

- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1333/2008 i rozporządzenie (UE) nr 231/2012.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły wobec nich sprzeciwu,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 sierpnia 2013 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 364 z 20.12.2006, s. 5.

ZAŁĄCZNIK I

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się następujące zmiany:

1) w części B pkt 3 „Dodatki inne niż barwniki i substancje słodzące” po pozycji dotyczącej E 1205 „Zasadowy kopolimer metakrylanu” dodaje się pozycje dotyczące E 1206 i E 1207 w brzmieniu:

„E 1206	Neutralny kopolimer metakrylanu
E 1207	Anionowy kopolimer metakrylanu”

2) w części E w kategorii żywności 17.1 „Suplementy diety w postaci stałej, w tym w postaci kapsułek i tabletek, oraz w podobnych postaciach, z wyłączeniem postaci do żucia” po pozycji dotyczącej E 1205 „Zasadowy kopolimer metakrylanu” dodaje się pozycje w brzmieniu:

	„E 1206	Neutralny kopolimer metakrylanu	200 000			
	E 1207	Anionowy kopolimer metakrylanu	100 000”			

## ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się następujące zmiany:

1) sekcja „Czystość” w pozycji dotyczącej E 1205 (zasadowy kopolimer metakrylanu) otrzymuje brzmienie:

<b>„Czystość”</b>	
Strata przy suszeniu	Nie więcej niż 2,0 % (105 °C, 3 godz.)
Liczba alkaliczna	162–198 mg KOH/g w przeliczeniu na suchą masę
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,1 %
Pozostałe monomery	Metakrylan butylu < 1 000 mg/kg Metakrylan metylu < 1 000 mg/kg Metakrylan dimetyloaminoetylu < 1 000 mg/kg
Pozostałości rozpuszczalników	2-propanol < 0,5 % Butanol < 0,5 % Metanol < 0,1 %
Arsen	Nie więcej niż 1 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 3 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 1 mg/kg”

2) po pozycji dotyczącej E 1205 (zasadowy kopolimer metakrylanu) dodaje się pozycje dotyczące E 1206 i E 1207 w brzmieniu:

**„E 1206 NEUTRALNY KOPOLIMER METAKRYLANU**

<b>Nazwy synonimowe</b>	Polimer metakrylanu metylu akrylanu etylu; akrylan etylu, polimer metakrylanu metylu; akrylan etylu, polimer z metakrylanem metylu; metakrylan metylu, polimer akrylanu etylu; metakrylan metylu, polimer z akrylanem etylu
<b>Definicja</b>	Neutralny kopolimer metakrylanu jest całkowicie spolimeryzowanym kopolimerem metakrylanu metylu i akrylanu etylu. Jego produkcja odbywa się przy wykorzystaniu polimeryzacji emulsyjnej. Jest on wytwarzany poprzez inicjowaną za pomocą układu redoks polimeryzację monomerów akrylan etylu, metakrylan metylu przy wykorzystaniu układu inicjatora redoks-donor wolnych rodników, stabilizowanego eterem monostearylowym glikolu polietylenowego oraz kwasem winylowym/wodorotlenkiem sodu. Pozostałe monomery usuwane są za pomocą destylacji parą wodną.
Nr CAS	9010-88-2
Nazwa chemiczna	Poli(etyloakrylan-ko-metakrylan metylu) 2:1
Wzór chemiczny	$\text{Poli}[(\text{CH}_2:\text{CHCO}_2\text{CH}_2\text{CH}_3)\text{-ko-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3)]$
Średnia wagowo masa cząsteczkowa	Okolo 600 000 g/mol
Oznaczenie zawartości/pozostałość po odparowaniu	28,5–31,5 % 1 g dyspersji poddawany jest suszeniu w piecu przez 3 godz. w temperaturze 110 °C.
<b>Opis</b>	Mleczno-biała dyspersja (postać handlowa to 30-procentowa dyspersja substancji suchej w wodzie) o niskiej lepkości i o słabym, charakterystycznym zapachu.

<b>Identyfikacja</b>	
Spektroskopia w podczerwieni	Charakterystyczne dla związku
Lepkość	Nie więcej niż 50 mPa.s, 30 rpm/20 °C (lepkościomierz Brookfielda)
Wartość pH	5,5–8,6
Masa właściwa (w temperaturze 20 °C)	1,037–1,047
Rozpuszczalność	Dyspersja jest mieszalna z wodą w każdej proporcji. Polimer i dyspersja są dobrze rozpuszczalne w acetonie, etanolu i alkoholu izopropylowym. nierozpuszczalne po zmieszaniu z 1 N wodorotlenku sodu w stosunku 1:2.
<b>Czystość</b>	
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,4 % w dyspersji
Pozostałe monomery	Monomery łącznie (suma metakrylanu metylu i akrylanu etylu): nie więcej niż 100 mg/kg w dyspersji
Pozostałości emulgatora	Eter monostearylowy glikolu polietylenowego (eter stearylowy makro-golu 20) nie więcej niż 0,7 % w dyspersji
Pozostałości rozpuszczalników	Etanol nie więcej niż 0,5 % w dyspersji Metanol nie więcej niż 0,1 % w dyspersji
Arsen	Nie więcej niż 0,3 mg/kg w dyspersji
Ółów	Nie więcej niż 0,9 mg/kg w dyspersji
Rtęć	Nie więcej niż 0,03 mg/kg w dyspersji
Kadm	Nie więcej niż 0,3 mg/kg w dyspersji

**E 1207 ANIONOWY KOPOLIMER METAKRYLANU**

<b>Nazwy synonimowe</b>	Akrylan metylu, metakrylan metylu, polimer kwasu metakrylowego; kwas metakrylowy, polimer z akrylanem metylu i metakrylanem metylu
<b>Definicja</b>	Anionowy kopolimer metakrylanu jest całkowicie spolimeryzowanym kopolimerem kwasu metakrylowego, metakrylanu metylu i akrylanu metylu. Jest on wytwarzany w środowisku wodnym poprzez polimeryzację emulsyjną metakrylanu metylu, akrylanu metylu i kwasu metakrylowego przy wykorzystaniu inicjatora wolnych rodników stabilizowanego dodecylu siarczanem sodu i monooleinianem polioksyetyleno-sorbitolu (polisorbatem 80). Pozostałe monomery usuwane są za pomocą destylacji parą wodną.
Nr CAS	26936-24-3
Nazwa chemiczna	Poli(kwas akrylano-ko-metylometakrylano-ko-metakrylowy metylu) 7:3:1
Wzór chemiczny	$\text{Poly}[(\text{CH}_2\text{:CHCO}_2\text{CH}_3)\text{-ko-}(\text{CH}_2\text{:C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3)\text{-ko-}(\text{CH}_2\text{:C}(\text{CH}_3)\text{COOH})]$
Średnia wagowo masa cząsteczkowa	Okolo 280 000 g/mol
Oznaczenie zawartości/pozostałość po odparowaniu	28,5–31,5 % 1 g dyspersji poddawany jest suszeniu w piecu przez 5 godz. w temperaturze 110 °C. 9,2–12,3 % jednostek kwasu metakrylowego w przeliczeniu na suchą substancję
<b>Opis</b>	Mleczno-biała dyspersja (postać handlowa to 30-procentowa dyspersja substancji suchej w wodzie) o niskiej lepkości i o słabym, charakterystycznym zapachu.

**Identyfikacja**

Spektroskopia w podczerwieni	Charakterystyczne dla związku
Lepkość	Nie więcej niż 20 mPa.s, 30 rpm/20 °C (lepkościomierz Brookfielda)
Wartość pH	2,0–3,5
Masa właściwa (w temperaturze 20 °C)	1,058–1,068
Rozpuszczalność	Dyspersja jest mieszalna z wodą w każdej proporcji. Polimer i dyspersja są dobrze rozpuszczalne w acetonie, etanolu i alkoholu izopropylowym. Rozpuszczalne po zmieszaniu z 1 N wodorotlenku sodu w stosunku 1:2. Rozpuszczalne powyżej pH 7,0.

**Czystość**

Liczba kwasowa	60–80 mg KOH/g w przeliczeniu na suchą masę
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,2 % w dyspersji
Pozostałe monomery	Monomery łącznie (suma kwasu metakrylowego, metakrylanu metylu i akrylanu metylu): nie więcej niż 100 mg/kg w dyspersji
Pozostałości emulgatorów	Dodecylo siarczan sodu nie więcej niż 0,3 % w przeliczeniu na suchą masę Polisorbat 80 nie więcej niż 1,2 % w przeliczeniu na suchą masę
Pozostałości rozpuszczalników	Metanol nie więcej niż 0,1 % w dyspersji
Arsen	Nie więcej niż 0,3 mg/kg w dyspersji
Ołów	Nie więcej niż 0,9 mg/kg w dyspersji
Rtęć	Nie więcej niż 0,03 mg/kg w dyspersji
Kadm	Nie więcej niż 0,3 mg/kg w dyspersji”

---