

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 816/2013

2014/EES/12/17

frá 28. ágúst 2013

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á hlutlausri metakrýlatsamfjöllidu og mínushlaðinni metakrýlatsamfjöllidu í fæðubótarefni í föstu formi og á viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar fyrir basíska metakrýlatsamfjöllidu (E 1205), hlutlausa metakrýlatsamfjöllidu og mínushlaðna metakrýlatsamfjöllidu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum⁽¹⁾, einkum 10. gr. (3. mgr.), 14. gr. og 30. gr. (5. mgr.),

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum⁽²⁾, einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012⁽³⁾ er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum, þ.m.t. litarefni og sætuefni, sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 3) Þessar skrár má uppfæra í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annað hvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 230, 29.8.2013, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 11/2014 frá 14. febrúar 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1.

- 4) Umsókn um leyfi fyrir notkun á mínushlaðinni metakrýlatsamfjöllidu og hlutlausri metakrýlatsamfjöllidu sem húðunarefni í fæðubótarefni í föstu formi var lögð fram 25. og 27. apríl 2009 og hefur verið gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin.

- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu lagði mat á öryggi hlutlausrar metakrýlatsamfjöllidu⁽⁴⁾ og mínushlaðinnar metakrýlatsamfjöllidu⁽⁵⁾ þegar þær eru notaðar sem matvælaaukefni og komst að þeirri niðurstöðu að notkun á þeim í fæðubótarefni í föstu formi við tillagt notkunarmagn skapar ekki öryggisvanda.

- 6) Af tæknilegum ástæðum er þörf á að nota hlutlausa metakrýlatsamfjöllidu og mínushlaðna metakrýlatsamfjöllidu í fæðubótarefni í föstu formi. Hlutlaus metakrýlatsamfjöllida er ætluð til notkunar sem hæglosandi húðunarefni. Hæglosandi efnablöndur tryggja samfellda uppleysingu næringarefna á tilteknum tíma. Mínushlaðin metakrýlatfjöllida er ætluð til notkunar sem húðunarefni til að vernda magann gegn ertandi innihaldsefnum og/eða til að vernda viðkvæm næringarefni gegn sundrun vegna magasýra. Því er rétt að leyfa notkun á báðum matvælaaukefnum í fæðubótarefni í föstu formi og úthluta hlutlausri metakrýlatsamfjöllidu E-númerinu E 1206 og mínushlaðinni metakrýlatsamfjöllidu E-númerinu E 1207.

- 7) Notkun á basískri metakrýlatsamfjöllidu (E 1205) í fæðubótarefni í föstu formi var leyfð með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1129/2011⁽⁶⁾ og í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er kveðið á um nákvæmar skilgreiningar fyrir þetta matvælaaukefni, þ.m.t. hámarksgildin fyrir arsen, blý, kvikasilfur og kopar. Þessar nákvæmu skilgreiningar ætti að uppfæra

⁽⁴⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8(7), 1655.

⁽⁵⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8(7), 1656.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 295, 12.11.2011, bls. 1.

til að taka tillit til hámarksgildanna fyrir blý, kvikasilfur og kadmíum í fæðubótarefnum eins og sett er fram í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum⁽⁷⁾.

- 8) Hámarksgildi fyrir arsen í fæðubótarefnum hefur ekki verið fastsett á vettvangi Sambandsins. Þó er mælt fyrir um tiltekin viðmiðunarmörk í lögum aðildarríkja. Því er rétt að uppfæra nákvæmu skilgreiningarnar fyrir basíska metakrýlatsamfjöllinu (E 1205) í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar arsen til að taka tillit til laga aðildarríkjanna.
- 9) Hámarksgildi fyrir kopar í fæðubótarefnum hefur ekki verið fastsett á vettvangi Sambandsins og engar vísbendingar eru um tilvist kopars í magni sem hefur umtalsverðareiturverkanir í basískrimetakrýlatsamfjöllinu (E 1205). Því er rétt að fella kopar brott úr liðnum um hreinleika fyrir basíska metakrýlatsamfjöllinu (E 1205) í reglugerð (ESB) nr. 231/2012.
- 10) Samþykking átti nákvæmar skilgreiningar fyrir hlutlausa metakrýlatsamfjöllinu (E 1206) og mínushlaðna metakrýlatsamfjöllinu (E 1207). Hreinleikaskilyrði fyrir arsen, blý, kvikasilfur og kadmíum ættu að fylgja sömu nálgun og hreinleikaskilyrði fyrir basíska metakrýlatsamfjöllinu (E 1205) og í hámarksgildum skal taka tillit til þess að söluhæft form hlutlausrar

metakrýlatsamfjöllinu (E 1206) og mínushlaðinnar metakrýlatsamfjöllinu (E 1207) er 30% dreifing þurfnisins í vatni.

- 11) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1333/2008 og reglugerð (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 28. ágúst 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 364, 20.12.2006, bls. 5.

I. VIDAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

- 1) Á eftir færslunni fyrir E 1205 Basísk metakrýlatsamfjölliða í 3. lið B-hluta, „Matvælaaukefni önnur en lítarefni og sætuefni“, bætast eftirfarandi færslur við fyrir E 1206 og E 1207:

„E 1206	Hlutlaus metakrýlatsamfjölliða
E 1207	Mínushlaðin metakrýlatsamfjölliða ⁴

- 2) Í E-hluta bætast eftirfarandi færslur við í matvælaflokk 17.1 „Fæðubótarefni gefin í föstu formi, þ.m.t. hylki og töflur og svipuð form, að undanskildum tyggjanlegum formum“ á eftir færslunni fyrir E 1205 Basísk metakrýlatsamfjölliða:

„E 1206	Hlutlaus metakrýlatsamfjölliða	200 000
E 1207	Mínushlaðin metakrýlatsamfjölliða	100 000 ⁴

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar fyrir E 1205 (Basísk metakrýlatsamfjölliða) í liðnum um hreinleika komi eftirfarandi:

„Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 2,0% (105 °C, 3 klukkustundir)
Basatala	162–198 mg KOH/g af þurrkuðu efni
Súlfataska	Ekki meira en 0,1%
Einliðuleifar	Bútýlmetýlakrýlat < 1 000 mg/kg Metýlmetakrýlat < 1 000 mg/kg Dímétýlaminóetýlmetakrýlat < 1 000 mg/kg
Leysisleifar	Própan-2-ól < 0,5% Bútanól < 0,5% Metanól < 0,1%
Arsen	Ekki meira en 1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 3 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg ⁶⁶

2) Eftirfarandi færslur fyrir E 1206 og E 1207 bætast við á eftir færslunni fyrir E 1205 (Basísk metakrýlatsamfjölliða):

„E 1206 HLUTLAUS METAKRÝLATSAMFJÖLLIÐA

Samheiti	Etýlakrýlatmetýlmetakrýlatfjölliða; etýlakrýlat, metýlmetakrýlatfjölliða; etýlakrýlat, fjölliða með metýlmetakrýlati; metýlmetakrýlat, etýlakrýlatfjölliða; metýlmetakrýlat, fjölliða með etýlakrýlati
Skilgreining	Hlutlaus metakrýlatsamfjölliða er samfjölliða, sem er að fullu fjölliðuð, úr metýlmetakrýlati og etýlakrýlati. Hún er framleidd með ýruþjölliðun (e. <i>emulsion polymerisation</i>). Hún er framleidd með fjölliðun sem verður vegna afoxunar/oxunar á einliðunum etýlakrýlati og metýlmetakrýlati með því að nota afoxunar-/oxunarhvarfræðisakerfí með stakeindagjafa, sem er stöðgað með pólýetýlenglýkólmonósterýletra og vínýlsýru-/natríumhýdroxíði. Einliðuleifar eru fjarlægðar með vatnsgufueimingu.
CAS-númer	9010-88-2
Efnaheiti	Pólý(etýlakrýlat-co-metýlmetakrýlat) 2:1
Efnaformúla	Pólý[(CH ₂ :CHCO ₂ CH ₂ CH ₃)-co-(CH ₂ :C(CH ₃)CO ₂ CH ₃)]
Meðalmólþyngd miðað við þyngd	Um það bil 600 000 g/mól
Magngreining/leif eftir uppgufun	28,5–31,5% 1 g af dreifilausn er þurrkað í ofni í 3 klukkustundir við 110 °C.
Lýsing	Mjólkurhvít dreifilausn (söluhæfa formið er 30% dreifing þurrefnis í vatni) með lága seigju og daufrí, einkennandi lykt.

Sanngreining	
Innrauð gleypnilitrófsgreining	Einkennandi fyrir efnasambandið
Seigja	Hámark 50 mPa.s, 30 snún/min/20 °C (Brookfield-seigjumæling (e. <i>Brookfield viscosimetry</i>))
pH-gildi	5,5–8,6
Eðlismassi (við 20 °C)	1.037-1.047
Leysni	Dreifilausnin er blandanleg með vatni í hvaða hlutfalli sem er. Fjölliðan og dreifilausnin eru auðleysanleg í asetoni, etanóli og ísoprópýlalkóhóli. Ekki leysanleg þegar blandað er með 1 N natríumhýdroxíði í hlutfallinu 1:2.
Hreinleiki	
Súlfataska	Ekki meira en 0,4% í dreifilausninni
Einliðuleifar	Heildarfjöldi einliða (summan af metýlmetakrýlati og etýlakrýlati): ekki meira en 100 mg/kg í dreifilausninni
Ýruefnaleifar	Pólýetýlenglýkólmónósterýletri (makrógólsterýletri 20) ekki meira en 0,7% í dreifilausninni.
Leysisleifar	Ekki meira en 0,5% af etanóli í dreifilausninni Ekki meira en 0,1% af metanóli í dreifilausninni
Arsen	Ekki meira en 0,3 mg/kg í dreifilausninni
Bly	Ekki meira en 0,9 mg/kg í dreifilausninni
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,03 mg/kg í dreifilausninni
Kadmíum	Ekki meira en 0,3 mg/kg í dreifilausninni

E 1207 MÍNUSHLAÐIN METAKRÝLATSAMFJÖLLIÐA

Samheiti	Metýlakrýlat, metýlmetakrýlat, metakrýlsýrufjölliða; metakrýlsýra, fjölliða með metýlakrýlati og metýlmetakrýlati.
Skilgreining	Mínushlaðin metakrýlatsamfjölliða er samfjölliða, sem er að fullu fjölliðuð, úr metakrýlsýru, metýlmetakrýlati og etýlakrýlati. Hún er framleidd í vatnskennendum miðli með ýruffjölliðun á metýlmetakrýlati, metýlakrýlati og metakrýlsýru með því að nota stakeindagjafaræsi (e. <i>free radical initiator</i>), sem er stöðgaður með natríumlárylsúlfati og pólýoxýetýlensorbítanmónóóleati (<i>pólýsorbát 80</i>). Einliðuleifar eru fjarlægðar með vatnsgufueimingu.
CAS-númer	26936-24-3
Efnaheiti	Pólý(metýlakrýlat-co-metýlmetakrýlat-co-metakrýlsýra) 7:3:1
Efnaformúla	Pólý[(CH ₂ :CHCO ₂ CH ₃)-co-(CH ₂ :C(CH ₃)CO ₂ CH ₃)-co-(CH ₂ :C(CH ₃)COOH)]
Meðalmólþyngd miðað við þyngd	Um það bil 280 000 g/mól
Magngreining/leif eftir uppgufun	28,5–31,5% 1 g af dreifilausninni er þurrkað í ofni í 5 klukkustundir við 110 °C. 9,2–12,3% metakrýlsýrueiningar á þurru efni
Lýsing	Mjólkurhvít dreifilausn (söluhæfa formið er 30% dreifing þurrefnis í vatni) með lága seigju og daufri, einkennandi lykt.

Sanngreining	
Innrauð gleypnilitrófsgreining	Einkennandi fyrir efnasambandið
Seigja	Hámark 20 mPa.s, 30 snún/mín/20 °C (Brookfield-seigjumæling (e. <i>Brookfield viscosimetry</i>))
pH-gildi	2,0-3,5
Eðlismassi (við 20 °C)	1.058-1.068
Leysni	Dreifilausnin er blandanleg með vatni í hvaða hlutfalli sem er. Fjölliðan og dreifilausnin eru auðleysanleg í asetoni, etanóli og ísóprópýlalkóhóli. Leysanleg þegar blandað er með 1 N natríumhýdroxíði í hlutfallinu 1:2. Leysanleg við pH-gildi yfir 7,0.
Hreinleiki	
Sýrutala	60–80 mg KOH/g af þurrkuðu efni
Súlfataska	Ekki meira en 0,2% í dreifilausninni
Einliðuleifar	Heildarfjöldi einliða (summan af metakrýlsýru, metýlmetakrýlati og metýlakrýlati): ekki meira en 100 mg/kg í dreifilausninni
Ýruefnaleifar	Ekki meira en 0,3% natríumlárýlsúlfat á þurru efni
	Ekki meira en 1,2% pólýsorbat 80 á þurru efni
Leysisleifar	Ekki meira en 0,1% af metanóli í dreifilausninni
Arsen	Ekki meira en 0,3 mg/kg í dreifilausninni
Blý	Ekki meira en 0,9 mg/kg í dreifilausninni
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,03 mg/kg í dreifilausninni
Kadmíum	Ekki meira en 0,3 mg/kg í dreifilausninni“