

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 816/2013 DELLA COMMISSIONE

del 28 agosto 2013

che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso del copolimero di metacrilato neutro e del copolimero di metacrilato anionico negli integratori alimentari solidi e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda le specifiche del copolimero di metacrilato basico (E 1205), del copolimero di metacrilato neutro e del copolimero di metacrilato anionico

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3, l'articolo 14 e l'articolo 30, paragrafo 5,visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari⁽²⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 contiene un elenco UE degli additivi alimentari autorizzati negli alimenti e ne specifica le condizioni d'uso.
- (2) Il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione⁽³⁾, stabilisce le specifiche degli additivi alimentari, compresi i coloranti e gli edulcoranti, elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (3) Tali elenchi possono essere aggiornati conformemente alla procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, che può essere avviata su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.

- (4) Il 25 e 27 aprile 2009 sono state presentate e notificate agli Stati membri le domande di autorizzazione dell'uso del copolimero di metacrilato anionico e del copolimero di metacrilato neutro quali agenti di rivestimento negli integratori alimentari solidi.
- (5) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha valutato la sicurezza del copolimero di metacrilato neutro⁽⁴⁾ e del copolimero di metacrilato anionico⁽⁵⁾ quando vengono utilizzati come additivi alimentari e ha concluso che il loro uso negli integratori alimentari solidi, ai livelli di impiego proposti, non desta preoccupazioni per la sicurezza.
- (6) La necessità di utilizzare il copolimero di metacrilato neutro e il copolimero di metacrilato anionico negli integratori alimentari solidi è dettata da ragioni tecnologiche. Il copolimero di metacrilato neutro è destinato ad essere utilizzato come agente di rivestimento a rilascio prolungato. Le formulazioni a rilascio prolungato consentono la dissoluzione continua di un nutriente in un determinato lasso di tempo. Il copolimero di metacrilato anionico è destinato ad essere utilizzato come agente di rivestimento finalizzato alla protezione delle pareti dello stomaco da ingredienti irritanti e/o alla protezione dei nutrienti sensibili dalla disintegrazione ad opera dell'acido gastrico. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di entrambi gli additivi alimentari negli integratori alimentari solidi ed assegnare il numero E 1206 al copolimero di metacrilato neutro e il numero E 1207 al copolimero di metacrilato anionico.
- (7) Il regolamento (UE) n. 1129/2011 della Commissione⁽⁶⁾ autorizza l'uso del copolimero di metacrilato basico (E 1205) negli integratori alimentari solidi mentre il regolamento (UE) n. 231/2012 stabilisce le specifiche di tale

⁽¹⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.⁽²⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1.⁽³⁾ GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1.⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(7):1655.⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(7):1656.⁽⁶⁾ GU L 295 del 12.11.2011, pag. 1.

additivo alimentare, compresi i livelli massimi di arsenico, piombo, mercurio e rame. Tali specifiche devono essere aggiornate per tenere conto dei livelli massimi di piombo, cadmio e mercurio negli integratori alimentari quali specificati nel regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di taluni contaminanti nei prodotti alimentari ⁽¹⁾.

- (8) Il livello massimo di arsenico negli integratori alimentari non è stato stabilito a livello dell'Unione. Sono stati però stabiliti livelli specifici nella legislazione degli Stati membri. È pertanto opportuno aggiornare le specifiche del copolimero di metacrilato basico (E 1205) nel regolamento (UE) n. 231/2012 relativamente all'arsenico per tener conto delle legislazioni degli Stati membri.
- (9) Il livello massimo di rame negli integratori alimentari non è stato fissato a livello dell'Unione e non vi è alcuna indicazione della presenza di rame a livelli rilevanti sotto il profilo tossicologico nel copolimero di metacrilato basico (E 1205). È quindi opportuno eliminare il rame dalla sezione sulla purezza relativa al copolimero di metacrilato basico (E 1205) nel regolamento (UE) n. 231/2012.
- (10) Occorre adottare specifiche per il copolimero di metacrilato neutro (E 1206) e per il copolimero di metacrilato anionico (E 1207). I criteri di purezza per l'arsenico, il piombo, il mercurio e il cadmio dovrebbero seguire la medesima impostazione di quelli del copolimero di metacrilato basico (E 1205); i livelli massimi dovrebbero

tenere conto della forma commerciale del copolimero di metacrilato neutro (E 1206) e del copolimero di metacrilato anionico (E 1207), ovvero una dispersione al 30 % della sostanza secca in acqua.

- (11) Occorre pertanto modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 1333/2008 e (UE) n. 231/2012.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e ad esse non si sono opposti né il Parlamento europeo né il Consiglio,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 28 agosto 2013

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 364 del 20.12.2006, pag. 5.

ALLEGATO I

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è così modificato:

- 1) nella parte B, punto 3 «Additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti», dopo la voce E 1205 corrispondente al copolimero di metacrilato basico sono inserite le seguenti voci corrispondenti all'E 1206 e all'E 1207:

«E 1206	Copolimero di metacrilato neutro
E 1207	Copolimero di metacrilato anionico»

- 2) nella parte E, categoria alimentare 17.1 «Integratori alimentari in forma solida, compresse capsule, compresse e simili, tranne le pastiglie da masticare», dopo la voce E 1205 corrispondente al copolimero di metacrilato basico sono inserite le seguenti voci:

	«E 1206	Copolimero di metacrilato neutro	200 000			
	E 1207	Copolimero di metacrilato anionico	100 000»			

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è così modificato:

1) la sezione sulla purezza della voce E 1205 (copolimero di metacrilato basico) è sostituita dalla seguente:

«Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non più del 2,0 % (3 ore a 105 °C)
Indice di alcalinità	162–198 mg KOH/g di sostanza secca
Ceneri solfatate	Non più dello 0,1 %
Monomeri residui	Butilmetacrilato < 1 000 mg/kg Metilmetacrilato < 1 000 mg/kg Dimetilamminoetilmetacrilato < 1 000 mg/kg
Residui di solventi	Propan-2-olo < 0,5 % Butanolo < 0,5 % Metanolo < 0,1 %
Arsenico	Non più di 1 mg/kg
Piombo	Non più di 3 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,1 mg/kg
Cadmio	Non più di 1 mg/kg»

2) dopo la voce corrispondente al copolimero di metacrilato basico (E 1205) sono inserite le seguenti voci per l'E 1206 e l'E 1207:

«E 1206 COPOLIMERO DI METACRILATO NEUTRO

Sinonimi	Polimero di etilacrilato-metilmetacrilato; polimero di etilacrilato, metilmetacrilato; etilacrilato, polimero con metilmetacrilato; polimero di metilmetacrilato, etilacrilato; metilmetacrilato, polimero con etilacrilato
Definizione	Il copolimero di metacrilato neutro è un copolimero completamente polimerizzato del metilmetacrilato e dell'etilacrilato. È prodotto mediante processo di polimerizzazione di emulsioni. Si prepara mediante polimerizzazione indotta da ossidoriduzione dei monomeri di etilacrilato o di metilmetacrilato, utilizzando un sistema di avvio dell'ossidoriduzione in presenza di un donatore di radicali liberi, stabilizzato con polietilenglicole monostearil etere e acido vinilico/idrossido di sodio. I monomeri residui sono eliminati mediante distillazione in corrente di vapore.
Numero CAS	9010-88-2
Denominazione chimica	Poli(etilacrilato-co-metilmetacrilato) 2:1
Formula chimica	$\text{Poli}[(\text{CH}_2:\text{CHCO}_2\text{CH}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3)]$
Peso molecolare medio	Circa 600 000 g/mol
Tenore/residuo all'evaporazione	28,5-31,5 % 1 g della dispersione viene essiccato in stufa per 3 ore a 110 °C
Descrizione	Dispersione bianco-latte (forma commerciale: una dispersione al 30 % della sostanza secca in acqua) a bassa viscosità con debole odore caratteristico

Identificazione

Spettroscopia di assorbimento infrarosso	Caratteristica del composto
Viscosità	Max. 50 mPa.s, 30 rpm/20 °C (viscosimetro Brookfield)
pH	5,5–8,6
Densità relativa (a 20 °C)	1,037-1,047
Solubilità	La dispersione è miscibile con acqua in qualsiasi proporzione. Il polimero e la dispersione sono liberamente solubili in acetone, etanolo e alcool isopropilico. Non solubili se miscelati con idrossido di sodio 1 N in un rapporto di 1:2

Purezza

Ceneri solfatate	Non più dello 0,4 % nella dispersione
Monomeri residui	Monomeri totali (somma di metilmetacrilato e di etilacrilato): non più di 100 mg/kg nella dispersione
Emulsionante residuo	Polietilenglicole monostearil etere (macrogol stearyl etere 20) non superiore allo 0,7 % nella dispersione
Residui di solventi	Etanolo non più dello 0,5 % nella dispersione Metanolo non più dello 0,1 % nella dispersione
Arsenico	Non più di 0,3 mg/kg nella dispersione
Piombo	Non più di 0,9 mg/kg nella dispersione
Mercurio	Non più di 0,03 mg/kg nella dispersione
Cadmio	Non più di 0,3 mg/kg nella dispersione

E 1207 COPOLIMERO DI METACRILATO ANIONICO**Sinonimi**

Polimero di metilacrilato, di metilmetacrilato e di acido metacrilico; acido metacrilico, polimero con metilacrilato e metilmetacrilato

Definizione

Il copolimero di metacrilato anionico è un copolimero completamente polimerizzato di acido metacrilico, metilmetacrilato e metilacrilato. È prodotto in mezzo acquoso per polimerizzazione di emulsione di metilmetacrilato, metilacrilato e acido metacrilico, utilizzando un iniziatore di radicali liberi stabilizzato con laurilsolfato di sodio e monooleato di poliossietilene sorbitano (polisorbato 80). I monomeri residui sono eliminati mediante distillazione in corrente di vapore.

Numero CAS	26936-24-3
Denominazione chimica	Poli(metilacrilato-co-metilmetacrilato-co-acido metacrilico) 7:3:1
Formula chimica	$\text{Poli}[(\text{CH}_2\text{:CHCO}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2\text{:C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2\text{:C}(\text{CH}_3)\text{COOH})]$
Peso molecolare medio	Circa 280 000 g/mol
Tenore/residuo all'evaporazione	28,5 – 31,5 % 1 g della dispersione viene essiccato in stufa per 5 ore a 110 °C 9,2-12,3 % unità di acido metacrilico nella sostanza secca

Descrizione

Dispersione bianco-latte (forma commerciale: una dispersione al 30 % della sostanza secca in acqua) a bassa viscosità con debole odore caratteristico

Identificazione

Spettroscopia di assorbimento infrarosso	Caratteristica del composto
Viscosità	Max. 20 mPa.s, 30 rpm/20 °C (viscosimetro Brookfield)
pH	2,0-3,5
Densità relativa (a 20 °C)	1,058-1,068
Solubilità	La dispersione è miscibile con acqua in qualsiasi proporzione Il polimero e la dispersione sono liberamente solubili in acetone, etanolo e alcool isopropilico. Solubili se miscelati con idrossido di sodio 1 N in un rapporto di 1:2. Solubile al di sopra di pH 7,0

Purezza

Indice di acidità	60-80 mg KOH/g di sostanza secca
Ceneri solfatate	Non più dello 0,2 % nella dispersione
Monomeri residui	Monomeri totali (somma di acido metacrilico, metilmetacrilato e metilacrilato): non più di 100 mg/kg nella dispersione
Emulsionanti residui	Laurilsolfato di sodio non più dello 0,3 %, nella sostanza secca Polisorbato 80 non più dell'1,2 %, nella sostanza secca
Residui di solventi	Metanolo non più dello 0,1 % nella dispersione
Arsenico	Non più di 0,3 mg/kg nella dispersione
Piombo	Non più di 0,9 mg/kg nella dispersione
Mercurio	Non più di 0,03 mg/kg nella dispersione
Cadmio	Non più di 0,3 mg/kg nella dispersione»
