



**RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 27. Mai 2013 (28.05)  
(OR. en)**

**10042/13**

**DENLEG 48  
AGRI 333**

**ÜBERMITTLUNGSVERMERK**

|                |  |
|----------------|--|
| Absender:      | Europäische Kommission   |
| Eingangsdatum: | 21. Mai 2013   |
| Empfänger:     | Generalsekretariat des Rates   |
| Nr. Komm.dok.: | D026575/02   |
| Betr.:         | VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION vom XXX zur<br>Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des<br>Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Verwendung von<br>neutralem Methacrylat-Copolymer und anionischem Methacrylat-Copolymer<br>in festen Nahrungsergänzungsmitteln sowie des Anhangs der Verordnung<br>(EU) Nr. 231/2012 der Kommission im Hinblick auf die Spezifikationen für<br>basisches Methacrylat-Copolymer (E 1205), neutrales Methacrylat-Copolymer<br>und anionisches Methacrylat-Copolymer |

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument D026575/02.

Anl.: D026575/02



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den XXX  
SANCO/12756/2012  
(POOL/E3/2012/12756/12756-EN.doc)  
D026575/02  
[...](2013) XXX draft

**VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION**

**vom XXX**

**zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Verwendung von neutralem Methacrylat-Copolymer und anionischem Methacrylat-Copolymer in festen Nahrungsergänzungsmitteln sowie des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission im Hinblick auf die Spezifikationen für basisches Methacrylat-Copolymer (E 1205), neutrales Methacrylat-Copolymer und anionisches Methacrylat-Copolymer**

(Text von Bedeutung für den EWR)

# VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Verwendung von neutralem Methacrylat-Copolymer und anionischem Methacrylat-Copolymer in festen Nahrungsergänzungsmitteln sowie des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission im Hinblick auf die Spezifikationen für basisches Methacrylat-Copolymer (E 1205), neutrales Methacrylat-Copolymer und anionisches Methacrylat-Copolymer**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 3, Artikel 14 und Artikel 30 Absatz 5,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen<sup>2</sup>, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält eine EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.
- (2) Die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012<sup>3</sup> enthält Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe, einschließlich Farbstoffe und Süßungsmittel.
- (3) Diese Verzeichnisse können nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 festgelegten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.
- (4) Anträge auf Zulassung der Verwendung von anionischem Methacrylat-Copolymer und neutralem Methacrylat-Copolymer als Überzugmittel in festen

---

<sup>1</sup> ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

<sup>2</sup> ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.

<sup>3</sup> ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1.

Nahrungsergänzungsmitteln wurden am 25. bzw. 27. April 2009 eingereicht und den Mitgliedstaaten zugänglich gemacht.

- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit bewertete die Sicherheit von neutralem Methacrylat-Copolymer<sup>4</sup> und anionischem Methacrylat-Copolymer<sup>5</sup> bei der Verwendung als Lebensmittelzusatzstoffe und kam zu dem Schluss, dass die Verwendung in festen Nahrungsergänzungsmitteln in den vorgeschlagenen Verwendungsmengen keine Sicherheitsbedenken aufwirft.
- (6) Es gibt eine technologische Notwendigkeit für die Verwendung von neutralem Methacrylat-Copolymer und anionischem Methacrylat-Copolymer in festen Nahrungsergänzungsmitteln. Neutrales Methacrylat-Copolymer ist zur Verwendung als Retard-Überzugmittel bestimmt. Retardformulierungen ermöglichen die kontinuierliche Auflösung eines Nährstoffs über einen bestimmten Zeitraum. Anionisches Methacrylat-Copolymer ist zur Verwendung als Überzugmittel zum Schutz des Magens vor magenreizenden Zutaten und/oder zum Schutz sensibler Nährstoffe vor der Auflösung durch die Magensäure bestimmt. Es ist daher angezeigt, die Verwendung dieser beiden Lebensmittelzusatzstoffe in festen Nahrungsergänzungsmitteln zuzulassen und neutralem Methacrylat-Copolymer die E-Nummer E 1206 sowie anionischem Methacrylat-Copolymer die E-Nummer E 1207 zuzuweisen.
- (7) Mit der Verordnung (EU) Nr. 1129/2011 wurde die Verwendung von basischem Methacrylat-Copolymer (E 1205) in festen Nahrungsergänzungsmitteln zugelassen, und in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 sind die Spezifikationen für diesen Lebensmittelzusatzstoff festgelegt, einschließlich der Höchstgehalte für Arsen, Blei, Quecksilber und Kupfer. Diese Spezifikationen sollten aktualisiert werden, um die in der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln<sup>6</sup> festgelegten Höchstgehalte für Blei, Quecksilber und Cadmium in Nahrungsergänzungsmitteln zu berücksichtigen.
- (8) Es ist noch kein Höchstgehalt für Arsen in Nahrungsergänzungsmitteln auf EU-Ebene festgelegt worden. In den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten sind jedoch bestimmte Höchstgehalte festgelegt. Es ist daher angezeigt, die Spezifikationen für basisches Methacrylat-Copolymer (E 1205) in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 in Bezug auf Arsen zu aktualisieren, um die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten zu berücksichtigen.
- (9) Es ist noch kein Höchstgehalt für Kupfer in Nahrungsergänzungsmitteln auf EU-Ebene festgelegt worden, und es gibt keinen Hinweis darauf, dass basisches Methacrylat-Copolymer (E 1205) toxikologisch relevante Mengen von Kupfer enthält. Es ist daher angezeigt, Kupfer im Abschnitt „Reinheit“ des Eintrags zu basischem Methacrylat-Copolymer (E 1205) in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 zu streichen.
- (10) Für neutrales Methacrylat-Copolymer (E 1206) und anionisches Methacrylat-Copolymer (E 1207) sollten Spezifikationen festgelegt werden. Die Reinheitskriterien

---

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

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

<sup>6</sup> ABL L 364 vom 20.12.2006, S. 5.

für Arsen, Blei, Quecksilber und Cadmium sollten demselben Ansatz folgen wie die Kriterien für basisches Methacrylat-Copolymer (E 1205), und bei den Höchstgehalten ist zu berücksichtigen, dass die Handelsform von neutralem Methacrylat-Copolymer (E 1206) und anionischem Methacrylat-Copolymer (E 1207) eine 30 %-ige Dispersion der Trockensubstanz in Wasser ist.

- (11) Die Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EU) Nr. 231/2012 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit, und weder das Europäische Parlament noch der Rat haben ihnen widersprochen –

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

#### *Artikel 2*

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird entsprechend Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

#### *Artikel 3*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
*José Manuel BARROSO*

## ANHANG I

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird wie folgt geändert:

- (1) In Teil B werden in Nummer 3 „Andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel“ nach dem Eintrag zu E 1205 Basisches Methacrylat-Copolymer die folgenden Einträge zu E 1206 und E 1207 eingefügt:

”

|        |                                   |
|--------|-----------------------------------|
| E 1206 | Neutrales Methacrylat-Copolymer   |
| E 1207 | Anionisches Methacrylat-Copolymer |

“

- (2) In Teil E werden in der Lebensmittelkategorie 17.1 „Nahrungsergänzungsmittel in fester Form, einschließlich Kapseln, Komprimaten und ähnlichen Formen, ausgenommen kaubare Formen“ nach dem Eintrag zu E 1205 Basisches Methacrylat-Copolymer die folgenden Einträge eingefügt:

”

|        |                       |              |         |  |  |
|--------|-----------------------|--------------|---------|--|--|
| E 1206 | Neutrales Copolymer   | Methacrylat- | 200 000 |  |  |
| E 1207 | Anionisches Copolymer | Methacrylat- | 100 000 |  |  |

“

## ANHANG II

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird wie folgt geändert:

- (1) Der Abschnitt „Reinheit“ des Eintrags zu E 1205 (Basisches Methacrylat-Copolymer) erhält folgende Fassung:

”

| Reinheit           |   |
|--------------------|---|
| Trocknungsverlust  | höchstens 2,0 % (105 °C, 3 Stunden)   |
| Alkalizahl         | 162-198 mg KOH/g Trockenmasse   |
| Sulfatasche        | höchstens 0,1 %   |
| Monomerreste       | Butylmethacrylat < 1000 mg/kg<br>Methylmethacrylat < 1000 mg/kg<br>Dimethylaminoethylmethacrylat < 1000 mg/kg |
| Lösungsmittelreste | Propan-2-ol < 0,5 %<br>Butanol < 0,5 %<br>Methanol < 0,1 %  |
| Arsen              | höchstens 1 mg/kg   |
| Blei               | höchstens 3 mg/kg   |
| Quecksilber        | höchstens 0,1 mg/kg   |
| Cadmium            | höchstens 1 mg/kg   |

“

- (2) Nach dem Eintrag zu E 1205 (Basisches Methacrylat-Copolymer) werden die folgenden Einträge zu E 1206 und E 1207 eingefügt:

”

| E 1206 NEUTRALES METHACRYLAT-COPOLYMER |  |
|--|--|
| Synonyme                               | Ethylacrylat-Methylmethacrylatpolymer; Ethylacrylat, Polymer mit Methylmethacrylat; Methylmethacrylat-Ethylacrylatpolymer; Methylmethacrylat, Polymer mit Ethylacrylat   |
| Definition                             | Neutrales Methacrylat-Copolymer ist ein vollständig polymerisiertes Copolymer von Methylmethacrylat und Ethylacrylat. Es wird durch Emulsionspolymerisation gewonnen. Es wird hergestellt durch redoxinitiierte Polymerisation der Monomere Ethylacrylat und Methylmethacrylat; die Reaktion zur Bildung freier Radikale wird mit Donoren/Redox-Initiatoren gestartet und mit Polyethylenglycol-Monostearylether und Vinylsäure/Natriumhydroxid stabilisiert. Restmonomere |

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
|                                   | werden durch Wasserdampfdestillation entfernt.   |
| CAS-Nr.                           | 9010-88-2  |
| Chemische Bezeichnung             | Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) 2:1  |
| Chemische Formel                  | $\text{Poly}[(\text{CH}_2:\text{CHCO}_2\text{CH}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3)]$   |
| Massenmittel der Molmasse         | etwa 600 000 g/mol   |
| Gehalt/Abdampfrückstand           | 28,5-31,5 %<br>1 g Dispersion im Trockenofen bei 110 °C 3 Stunden getrocknet.  |
| <b>Beschreibung</b>               | Milchig-weiße Dispersion (die Handelsform ist eine 30 %ige Dispersion der Trockensubstanz in Wasser) niedriger Viskosität mit schwachem charakteristischem Geruch.   |
| <b>Merkmale</b>                   |  |
| Infrarot-Absorptionsspektroskopie | charakteristisch für die Verbindung  |
| Viskosität                        | max. 50 mPa.s bei 30 rpm und 20 °C (Brookfield-Viskosimeter)   |
| pH-Wert                           | 5,5–8,6  |
| Relative Dichte (bei 20 °C)       | 1,037-1,047  |
| Löslichkeit                       | Die Dispersion ist in jedem Verhältnis mit Wasser mischbar. Das Polymer und die Dispersion sind in Aceton, Ethanol und Propan-2-ol leicht löslich. Nicht löslich bei Mischung mit 1 N Natriumhydroxid im Verhältnis 1:2. |
| <b>Reinheit</b>                   |  |
| Sulfatasche                       | höchstens 0,4 % in der Dispersion  |
| Monomerreste                      | Monomere insgesamt (Summe von Methylmethacrylat und Ethylacrylat): höchstens 100 mg/kg in der Dispersion   |
| Emulgatorreste                    | Polyethylenglycol-Monostearylether (Macrogolstearylether 20) höchstens 0,7 % in der Dispersion   |
| Lösungsmittelreste                | Ethanol höchstens 0,5 % in der Dispersion<br>Methanol höchstens 0,1 % in der Dispersion  |
| Arsen                             | höchstens 0,3 mg/kg in der Dispersion  |
| Blei                              | höchstens 0,9 mg/kg in der Dispersion  |
| Quecksilber                       | höchstens 0,03 mg/kg in der Dispersion   |
| Cadmium                           | höchstens 0,3 mg/kg in der Dispersion  |



| <b>E 1207 ANIONISCHES METHACRYLAT-COPOLYMER</b> |   |
|---|---|
| <b>Synonyme</b>                                 | Methylacrylat- Methylmethacrylat-Methacrylsäurepolymer; Methacrylsäure, Polymer mit Methylacrylat und Methylmethacrylat   |
| <b>Definition</b>                               | Anionisches Methacrylat-Copolymer ist ein vollständig polymerisiertes Copolymer von Methacrylsäure, Methylmethacrylat und Methylacrylat. Es wird hergestellt in einem wässrigen Medium durch Emulsionspolymerisation von Methylmethacrylat, Methylacrylat und Methacrylsäure; die Reaktion zur Bildung freier Radikale wird mit Initiatoren gestartet und mit Natriumlaurylsulfat und Polyoxyethylensorbitanmonooleat (Polysorbat 80) stabilisiert. Restmonomere werden durch Wasserdampfdistillation entfernt. |
| CAS-Nr.   | 26936-24-3  |
| Chemische Bezeichnung                           | Poly(methylacrylat-co-methylmethacrylat-co-Methacrylsäure) 7:3:1  |
| Chemische Formel                                | Poly[(CH <sub>2</sub> :CHCO <sub>2</sub> CH <sub>3</sub> )-co-(CH <sub>2</sub> :C(CH <sub>3</sub> )CO <sub>2</sub> CH <sub>3</sub> )-co-(CH <sub>2</sub> :C(CH <sub>3</sub> )COOH)]   |
| Massenmittel der Molmasse                       | etwa 280 000 g/mol  |
| Gehalt/Abdampfrückstand                         | 28,5 – 31,5 %<br>1 g der Dispersion im Trockenofen bei 110°C 5 Stunden getrocknet.<br>9,2–12,3 % Methacrylsäure-Einheiten auf Trockensubstanz.  |
| <b>Beschreibung</b>                             | Milchig-weiße Dispersion (die Handelsform ist eine 30 %ige Dispersion der Trockensubstanz in Wasser) niedriger Viskosität mit schwachem charakteristischem Geruch.  |
| <b>Merkmale</b>                                 |   |
| Infrarot-Absorptionsspektroskopie               | charakteristisch für die Verbindung   |
| Viskosität                                      | max. 20 mPa.s bei 30 rpm und 20 °C (Brookfield-Viskosimeter)  |
| pH-Wert   | 2,0–3,5   |
| Relative Dichte (bei 20 °C)                     | 1,058-1,068   |
| Löslichkeit                                     | Die Dispersion ist in jedem Verhältnis mit Wasser mischbar. Das Polymer und die Dispersion sind in Aceton, Ethanol und Propan-2-ol leicht löslich. Löslich bei Mischung mit 1 N Natriumhydroxid im Verhältnis 1:2. Löslich bei einem pH-Wert über 7,0.  |
| <b>Reinheit</b>                                 |   |
| Säurezahl                                       | 60–80 mg KOH/g Trockenmasse   |

|                    |   |
|--------------------|---|
| Sulfatasche        | höchstens 0,2 % in der Dispersion   |
| Monomerreste       | Monomere insgesamt (Summe von Methacrylsäure, Methylmethacrylat und Methylacrylat): höchstens 100 mg/kg in der Dispersion |
| Emulgatorreste     | Natriumlaurylsulfat höchstens 0,3 % in der Trockensubstanz<br>Polysorbat 80 höchstens 1,2 % in der Trockensubstanz        |
| Lösungsmittelreste | Methanol höchstens 0,1 % in der Dispersion  |
| Arsen              | höchstens 0,3 mg/kg in der Dispersion   |
| Blei               | höchstens 0,9 mg/kg in der Dispersion   |
| Quecksilber        | höchstens 0,03 mg/kg in der Dispersion  |
| Cadmium            | höchstens 0,3 mg/kg in der Dispersion   |

“