



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 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

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 Lebensmittelzusatzstoffe¹, 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 -aromen², 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 2012³ 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

¹ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

² ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.

³ 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-Copolymer⁴ und anionischem Methacrylat-Copolymer⁵ 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 Lebensmitteln⁶ 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

⁴ EFSA Journal 2010;8(7):1655.

⁵ EFSA Journal 2010;8(7):1656.

⁶ 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 Methylmethacrylat < 1000 mg/kg Dimethylaminoethylmethacrylat < 1000 mg/kg
Lösungsmittelreste	Propan-2-ol < 0,5 % Butanol < 0,5 % 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-Monostearylather und Vinylsäure/Natriumhydroxid stabilisiert. Restmonomere

	werden durch Wasserdampfdestillation entfernt.
CAS-Nr.	9010-88-2
Chemische Bezeichnung	Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) 2:1
Chemische Formel	<chem>[CH2:CHCO2CH2CH3]-co-[CH2:C(CH3)CO2CH3]</chem>
Massenmittel der Molmasse	etwa 600 000 g/mol
Gehalt/Abdampfrückstand	28,5-31,5 % 1 g Dispersion im Trockenofen bei 110 °C 3 Stunden getrocknet.
Beschreibung	Milchig-weiße Dispersion (die Handelsform ist eine 30 %ige Dispersion der Trockensubstanz in Wasser) niedriger Viskosität mit schwachem charakteristischem Geruch.
Merkmale	
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.
Reinheit	
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 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

E 1207 ANIONISCHES METHACRYLAT-COPOLYMER

Synonyme	Methylacrylat- Methylmethacrylat-Methacrylsäurepolymer; Methacrylsäure, Polymer mit Methylacrylat und Methylmethacrylat
Definition	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 Wasserdampfdestillation entfernt.
CAS-Nr.	26936-24-3
Chemische Bezeichnung	Poly(methylacrylat-co-methylmethacrylat-co-Methacrylsäure) 7:3:1
Chemische Formel	Poly[(CH ₂ :CHCO ₂ CH ₃)-co-(CH ₂ :C(CH ₃)CO ₂ CH ₃)-co-(CH ₂ :C(CH ₃)COOH)]
Massenmittel der Molmasse	etwa 280 000 g/mol
Gehalt/Abdampfrückstand	28,5 – 31,5 % 1 g der Dispersion im Trockenofen bei 110°C 5 Stunden getrocknet. 9,2–12,3 % Methacrylsäure-Einheiten auf Trockensubstanz.
Beschreibung	Milchig-weiße Dispersion (die Handelsform ist eine 30 %ige Dispersion der Trockensubstanz in Wasser) niedriger Viskosität mit schwachem charakteristischem Geruch.
Merkmale	
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.
Reinheit	
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 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

“