

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 816/2013 DE LA COMISIÓN

de 28 de agosto de 2013

por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la utilización del copolímero de metacrilato neutro y del copolímero de metacrilato aniónico en complementos alimenticios sólidos, y el anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión en lo relativo a las especificaciones del copolímero de metacrilato básico (E 1205), del copolímero de metacrilato neutro y del copolímero de metacrilato aniónico

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 10, apartado 3, su artículo 14 y su artículo 30, apartado 5,

Visto el Reglamento (CE) n° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1333/2008 establece en su anexo II una lista de aditivos alimentarios de la Unión autorizados para ser utilizados en alimentos, así como las condiciones de su utilización.
- (2) El Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión ⁽³⁾ establece especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008, incluidos los colorantes y los edulcorantes.
- (3) Dichas listas pueden actualizarse de conformidad con el procedimiento común descrito en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008, bien a iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud.
- (4) Los días 25 y 27 de abril de 2009, se presentaron y se pusieron a disposición de los Estados miembros las soli-

citudes de autorización para la utilización del copolímero de metacrilato aniónico y del copolímero de metacrilato neutro como agentes de recubrimiento en complementos alimenticios sólidos.

- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria evaluó la seguridad del copolímero de metacrilato neutro ⁽⁴⁾ y del copolímero de metacrilato aniónico ⁽⁵⁾ cuando se utilizan como aditivos alimentarios, y llegó a la conclusión de que su uso en complementos alimenticios sólidos en los niveles propuestos no constituye un problema de seguridad.
- (6) Existe una necesidad tecnológica para el uso del copolímero de metacrilato neutro y del copolímero de metacrilato aniónico en complementos alimenticios sólidos. El copolímero de metacrilato neutro se destina a ser utilizado como un agente de recubrimiento de liberación prolongada. Las formulaciones de liberación prolongada permiten la disolución continuada de un nutriente durante un tiempo determinado. El copolímero de metacrilato aniónico se destina a ser utilizado como un agente de recubrimiento para proteger el estómago contra ingredientes irritantes y/o para proteger los nutrientes sensibles contra la desintegración producida por el ácido gástrico. Procede, por tanto, autorizar el uso de los aditivos alimentarios en complementos alimenticios sólidos y asignar el número E 1206 como número E al copolímero de metacrilato neutro, así como el número E 1207 como número E al copolímero de metacrilato aniónico.
- (7) Mediante el Reglamento (UE) n° 1129/2011 de la Comisión ⁽⁶⁾ se autorizó la utilización del copolímero de metacrilato básico (E 1205) en complementos alimenticios sólidos; por otra parte, el Reglamento (UE) n° 231/2012 establece las especificaciones para este aditivo alimentario, incluidos los niveles máximos de arsénico, plomo,

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ DO L 83 de 22.3.2012, p. 1.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8(7):1655.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2010; 8(7):1656.⁽⁶⁾ DO L 295 de 12.11.2011, p. 1.

mercurio y cobre. Esas especificaciones deben actualizarse para tener en cuenta los niveles máximos de plomo, mercurio y cadmio en los complementos alimenticios, tal como se definen en el Reglamento (CE) n° 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios ⁽¹⁾.

- (8) No se ha establecido a escala de la Unión el nivel máximo de arsénico en los complementos alimenticios. Sin embargo, en la legislación de los Estados miembros se contemplan niveles específicos. Por tanto, conviene actualizar las especificaciones del copolímero de metacrilato básico (E 1205) en el Reglamento (UE) n° 231/2012 por lo que se refiere al arsénico, para tener en cuenta las legislaciones de los Estados miembros.
- (9) No se ha establecido a escala de la Unión el nivel máximo de cobre en los complementos alimenticios, y no hay indicios de la presencia de cobre a niveles significativos desde el punto de vista toxicológico en el copolímero de metacrilato básico (E 1205). Por tanto, es conveniente suprimir el cobre de la sección de pureza correspondiente al copolímero de metacrilato básico (E 1205) en el Reglamento (UE) n° 231/2012.
- (10) Deben adoptarse especificaciones relativas al copolímero de metacrilato neutro (E 1206) y al copolímero de metacrilato aniónico (E 1207). Los criterios de pureza relativos al arsénico, el plomo, el mercurio y el cadmio deberán seguir el mismo planteamiento que los que se aplican al copolímero de metacrilato básico (E 1205), y los ni-

veles máximos deben tener en cuenta que la presentación comercial del copolímero de metacrilato neutro (E 1206) y del copolímero de metacrilato aniónico (E 1207) es una dispersión del 30 % de materia seca en agua.

- (11) Procede, pues, modificar el Reglamento (CE) n° 1333/2008 y el Reglamento (UE) n° 231/2012 en consecuencia.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 queda modificado de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 28 de agosto de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 364 de 20.12.2006, p. 5.

ANEXO I

El anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 queda modificado como sigue:

- 1) En la parte B, se insertan las entradas siguientes, correspondientes a E 1206 y a E 1207, en el punto 3, «Aditivos distintos de los colorantes y edulcorantes», después de la entrada correspondiente a E 1205, copolímero de metacrilato básico:

«E 1206	Copolímero de metacrilato neutro
E 1207	Copolímero de metacrilato aniónico.

- 2) En la parte E se insertan las siguientes entradas en la categoría de alimentos 17.1, «Complementos alimenticios sólidos, incluso en cápsulas, comprimidos y similares, excepto los masticables», después de la entrada correspondiente a E 1205, copolímero de metacrilato básico:

«E 1206	Copolímero de metacrilato neutro	200 000		
E 1207	Copolímero de metacrilato aniónico	100 000.		

ANEXO II

El anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 queda modificado como sigue:

- 1) La sección de pureza de la entrada correspondiente a E 1205 (copolímero de metacrilato básico) se sustituye por el texto siguiente:

«Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2,0 % (a 105 °C, 3 h)
Índice de álcalis	162-198 mg KOH/g en sustancia seca
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Monómeros residuales	Metacrilato de butilo: < 1 000 mg/kg Metacrilato de metilo: < 1 000 mg/kg Metacrilato de dimetilaminoetilo: < 1 000 mg/kg
Residuos de disolventes	Propan-2-ol: < 0,5 % Butanol: < 0,5 % Metanol: < 0,1 %
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 3 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg».

- 2) Se insertan las siguientes entradas correspondientes a E 1206 y E 1207 después de la entrada correspondiente al copolímero de metacrilato básico (E 1205):

«E 1206 COPOLÍMERO DE METACRILATO NEUTRO

Sinónimos	Polímero de acrilato de etilo y metacrilato de metilo; polímero de acrilato de etilo, metacrilato de metilo; acrilato de etilo, polímero con metacrilato de metilo; metacrilato de metilo, polímero de acrilato de etilo; metacrilato de metilo, polímero con acrilato de etilo.
Definición	El copolímero de metacrilato neutro es un copolímero completamente polimerizado de metacrilato de metilo y acrilato de etilo. Se produce mediante un proceso de polimerización en emulsión. Se fabrica por medio de una polimerización iniciada mediante una reacción redox de los monómeros acrilato de etilo y metacrilato de metilo, utilizando un sistema iniciador redox donante de radicales libres estabilizado con monosteariléter de polietilenglicol y ácido vinílico/hidróxido de sodio. Los monómeros residuales se eliminan por destilación en vapor de agua.
N° CAS:	9010-88-2
Denominación química	Poli(metacrilato de etilacrilato-co-metilo) 2:1
Fórmula química	$\text{Poli}[(\text{CH}_2:\text{CHCO}_2\text{CH}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3)]$
Peso molecular medio	Aproximadamente 600 000 g/mol
Ensayo/residuo de evaporación	28,5-31,5 %
Descripción	Se seca 1 g de dispersión en una estufa a 110 °C durante 3 horas. Dispersión de color blanco lechoso (la presentación comercial consiste en una dispersión del 30 % de materia seca en agua) de baja viscosidad con un ligero olor característico.

Identificación

Espectroscopia de absorción infrarroja	Característico del compuesto
Viscosidad	Máx. 50 mPa·s, 30 rpm/20 °C (viscosimetría de Brookfield)
pH	5,5-8,6
Densidad relativa (a 20 °C)	1,037-1,047
Solubilidad	La dispersión es miscible con agua en cualquier proporción. El polímero y la dispersión son fácilmente solubles en etanol, acetona y alcohol isopropílico. No es soluble en caso de mezcla con hidróxido de sodio 1 N en la proporción de 1:2.

Pureza

Cenizas sulfatadas	No más del 0,4 % en la dispersión
Monómeros residuales	Total de monómeros (suma de metacrilato de metilo y acrilato de etilo): no más de 100 mg/kg en la dispersión
Emulgente residual	Monosteariléter de polietilenglicol (esteariléter de macrogol 20) no más del 0,7 % en la dispersión
Residuos de disolventes	Etanol, no más del 0,5 % en la dispersión Metanol, no más del 0,1 % en la dispersión
Arsénico	No más de 0,3 mg/kg en la dispersión
Plomo	No más de 0,9 mg/kg en la dispersión
Mercurio	No más de 0,03 mg/kg en la dispersión
Cadmio	No más de 0,3 mg/kg en la dispersión

E 1207 COPOLÍMERO DE METACRILATO ANIÓNICO**Sinónimos**

Acrilato de metilo, metacrilato de metilo, polímero del ácido metacrílico; ácido metacrílico, polímero con acrilato de metilo y metacrilato de metilo

Definición

El copolímero de metacrilato aniónico es un copolímero completamente polimerizado de ácido metacrílico, metacrilato de metilo y acrilato de metilo. Se fabrica en medio acuoso por polimerización en emulsión de metacrilato de metilo, acrilato de metilo y ácido metacrílico mediante un iniciador de radicales libres estabilizado con laurilsulfato de sodio y monooleato de polioxietilensorbitano (polisorbato 80). Los monómeros residuales se eliminan por destilación en vapor de agua.

Nº CAS:	26936-24-3
Denominación química	Poli(metilacrilato-co-metilmetacrilato-co-ácido metacrílico) 7:3:1
Fórmula química	$\text{Poli}[(\text{CH}_2:\text{CHCO}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{COOH})]$
Peso molecular medio	Aproximadamente 280 000 g/mol
Análisis/residuo en evaporación	28,5-31,5 %

Se seca 1 g de la dispersión en una estufa a 110 °C durante 5 horas.
9,2-12,3 % de unidades de ácido metacrílico en sustancia seca.

Descripción

Dispersión de color blanco lechoso (la presentación comercial consiste en una dispersión del 30 % de materia seca en agua) de baja viscosidad con un ligero olor característico.

Identificación

Espectroscopia de absorción infrarroja	Característico del compuesto
Viscosidad	Máx. 20 mPa·s, 30 rpm/20 °C (viscosimetría de Brookfield)
pH	2,0-3,5
Densidad relativa (a 20 °C)	1,058-1,068
Solubilidad	La dispersión es miscible con agua en cualquier proporción. El polímero y la dispersión son fácilmente solubles en etanol, acetona y alcohol isopropílico. Soluble en caso de mezcla con 1 N de hidróxido de sodio en la proporción de 1:2. Soluble con el pH superior a 7,0.

Pureza

Índice de acidez	60-80 mg KOH/g en sustancia seca
Cenizas sulfatadas	No más de 0,2 % en la dispersión
Monómeros residuales	Total de monómeros (suma de ácido metacrílico, metacrilato de metilo y acrilato de metilo): no más de 100 mg/kg en la dispersión
Emulgentes residuales	Laurilsulfato de sodio, no más de 0,3 % en la sustancia seca Polisorbato 80 inferior o igual al 1,2 % en la sustancia seca
Residuos de disolventes	Metanol, no más del 0,1 % en la dispersión
Arsénico	No más de 0,3 mg/kg en la dispersión
Plomo	No más de 0,9 mg/kg en la dispersión
Mercurio	No más de 0,03 mg/kg en la dispersión
Cadmio	No más de 0,3 mg/kg en la dispersión».
