

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (UE) N.º 816/2013 DA COMISSÃO

de 28 de agosto de 2013

**que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização do copolímero de metacrilato neutro e do copolímero de metacrilato aniónico em suplementos alimentares sólidos e o anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão no que diz respeito às especificações para o copolímero de metacrilato básico (E 1205), o copolímero de metacrilato neutro e o copolímero de metacrilato aniónico**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 3, o artigo 14.º e o artigo 30.º, n.º 5,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares <sup>(2)</sup>, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União dos aditivos alimentares autorizados para utilização nos géneros alimentícios e as respetivas condições de utilização.
- (2) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão <sup>(3)</sup> estabelece especificações para os aditivos alimentares, incluindo corantes e edulcorantes, enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (3) Essas listas podem ser atualizadas em conformidade com o procedimento comum a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, quer por iniciativa da Comissão quer no seguimento de um pedido.

(4) Em 25 e 27 de abril de 2009, foram apresentados pedidos de autorização para utilização de copolímero de metacrilato aniónico e de copolímero de metacrilato neutro como agentes de revestimento em suplementos alimentares sólidos, pedidos esses que foram disponibilizados aos Estados-Membros.

(5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos avaliou a segurança do copolímero de metacrilato neutro <sup>(4)</sup> e do copolímero de metacrilato aniónico <sup>(5)</sup> quando utilizados como aditivos alimentares e concluiu que a sua utilização em suplementos alimentares sólidos aos níveis de utilização propostos não constituía uma preocupação em termos de segurança.

(6) Existe uma necessidade tecnológica para a utilização de copolímero de metacrilato neutro e de copolímero de metacrilato aniónico em suplementos alimentares sólidos. O copolímero de metacrilato neutro destina-se a ser utilizado como agente de revestimento de libertação prolongada. As formulações de libertação prolongada permitem a dissolução contínua de um nutriente durante um período de tempo definido. O copolímero de metacrilato aniónico destina-se a ser utilizado como agente de revestimento para proteger o estômago contra ingredientes irritantes e/ou para proteger nutrientes sensíveis contra a desintegração pelo ácido gástrico. Afigura-se, por conseguinte, adequado autorizar a utilização de ambos os aditivos alimentares em suplementos alimentares sólidos e atribuir o E 1206 enquanto número E ao copolímero de metacrilato neutro e o E 1207 ao copolímero de metacrilato aniónico.

(7) O Regulamento (UE) n.º 1129/2011 da Comissão <sup>(6)</sup> autorizou a utilização do copolímero de metacrilato básico (E 1205) em suplementos alimentares sólidos e o Regulamento (UE) n.º 231/2012 estabelece as especificações

<sup>(1)</sup> JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

<sup>(2)</sup> JO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 83 de 22.3.2012, p. 1.

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

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

<sup>(6)</sup> JO L 295 de 12.11.2011, p. 1.

para esse aditivo alimentar, incluindo os limites máximos para o arsénio, o chumbo, o mercúrio e o cobre. Essas especificações devem ser atualizadas para ter em conta os teores máximos para o chumbo, o mercúrio e o cádmio em suplementos alimentares, tal como definido no Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão, de 19 de dezembro de 2006, que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios <sup>(1)</sup>.

- (8) O teor máximo de arsénio nos suplementos alimentares não foi estabelecido a nível da União. No entanto, nas legislações dos Estados-Membros são estabelecidos teores específicos. Por conseguinte, é adequado atualizar as especificações para o copolímero de metacrilato básico (E 1205) no âmbito do Regulamento (UE) n.º 231/2012 no que respeita ao arsénio, a fim de ter em conta as legislações dos Estados-Membros.
- (9) O teor máximo de cobre em suplementos alimentares não foi estabelecido a nível da União e não existe qualquer indicação da presença de cobre a níveis toxicologicamente significativos no copolímero de metacrilato básico (E 1205). É, por conseguinte, adequado suprimir o cobre da secção relativa à pureza do copolímero de metacrilato básico (E 1205) no Regulamento (UE) n.º 231/2012.
- (10) Devem ser adotadas especificações para o copolímero de metacrilato neutro (E 1206) e para o copolímero de metacrilato aniónico (E 1207). Os critérios de pureza para o arsénio, o chumbo, o mercúrio e o cádmio deveriam seguir a mesma abordagem que os aplicáveis ao

copolímero de metacrilato básico (E 1205) e os teores máximos devem ter em conta que a forma comercial do copolímero de metacrilato neutro (E 1206) e do copolímero de metacrilato aniónico (E 1207) constitui uma dispersão a 30 % da matéria seca em água.

- (11) Os Regulamentos (CE) n.º 1333/2008 e (UE) n.º 231/2012 devem, pois, ser alterados em conformidade.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e nem o Parlamento Europeu nem o Conselho se opuseram às mesmas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 28 de agosto de 2013.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO L 364 de 20.12.2006, p. 5.

## ANEXO I

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte B, são inseridas as seguintes entradas relativas ao E 1206 e ao E 1207 no ponto 3 «Aditivos, com exceção dos corantes e dos edulcorantes», após a entrada relativa ao E 1205, Copolímero de metacrilato básico:

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

- 2) Na parte E, são inseridas as seguintes entradas na categoria de géneros alimentícios 17.1 «Suplementos alimentares que se apresentam em forma sólida, incluindo cápsulas, comprimidos e formas semelhantes, exceto as formas para mastigar», após a entrada relativa ao E 1205, Copolímero de metacrilato básico:

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

## ANEXO II

O anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 é alterado do seguinte modo:

- 1) A secção relativa à pureza da entrada relativa ao E 1205, Copolímero de metacrilato básico, passa a ter a seguinte redação:

«Pureza	
Perda por secagem	Não superior a 2,0 % (105 °C, durante 3 horas)
Basicidade	162-198 mg KOH/g de substância seca
Cinzas sulfatadas	Não superior a 0,1 %
Monómeros residuais	Butilmetacrilato < 1 000 mg/kg Metilmetacrilato < 1 000 mg/kg Dimetilaminoetilmetacrilato < 1 000 mg/kg
Resíduos de solventes	Propan-2-ol < 0,5 % Butanol < 0,5 % Metanol < 0,1 %
Arsénio	Teor não superior a 1 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 3 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 0,1 mg/kg
Cádmio	Teor não superior a 1 mg/kg».

- 2) São inseridas as seguintes entradas relativas ao E 1206 e ao E 1207 após a entrada relativa ao E 1205, Copolímero de metacrilato básico:

## «E 1206 COPOLÍMERO DE METACRILATO NEUTRO

<b>Sinónimos</b>	Polímero metacrilato de metilo, acrilato de etilo; Acrilato de etilo, polímero metacrilato de metilo; Acrilato de etilo, polímero com metacrilato de metilo; Metacrilato de metilo, polímero de acrilato de etilo; Metacrilato de metilo, polímero com acrilato de etilo
<b>Definição</b>	O copolímero de metacrilato neutro consiste num copolímero de metacrilato de metilo e acrilato de etilo inteiramente polimerizado. É produzido com recurso a um processo de polimerização em emulsão. É produzido por polimerização iniciada por uma reação redox dos monómeros acrilato de etilo e metacrilato de metilo, utilizando um sistema iniciador redox dador de radicais livres estabilizado com éter monoestearílico de polietilenoglicol e ácido vinílico/hidróxido de sódio. Os monómeros residuais são removidos por meio de destilação de vapor de água.
N.º CAS	9010-88-2
Denominação química	Poly(acrilato de etilo-co-metacrilato de metilo) 2:1
Fórmula química	$\text{Poli}[(\text{CH}_2:\text{CHCO}_2\text{CH}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3)]$
Média mássica da massa molecular	Cerca de 600 000 g/mol
Ensaio/resíduo à evaporação	28,5-31,5 % 1 g de dispersão é seco numa estufa durante 3 horas a 110 °C.
<b>Descrição</b>	Dispersão de um branco leitoso (a forma comercial consiste numa dispersão a 30 % da matéria seca em água) de baixa viscosidade, com um ligeiro odor característico.

<b>Identificação</b>	
Espetroscopia de absorção no infravermelho	Característica da substância
Viscosidade	Máx. 50 mPa.s, 30 rpm/20 °C (Viscosimetria de Brookfield)
Valor do pH	5,5-8,6
Densidade relativa (a 20 °C)	1,037-1,047
Solubilidade	A dispersão é miscível com água em qualquer proporção. O polímero e a dispersão são muito solúveis em acetona, etanol e álcool isopropílico. Não solúvel em caso de mistura com 1 N de hidróxido de sódio, numa proporção de 1:2.
<b>Pureza</b>	
Cinzas sulfatadas	Não superior a 0,4 % na dispersão
Monómeros residuais	Total de monómeros (soma de metacrilato de metilo e acrilato de etilo): não superior a 100 mg/kg na dispersão
Emulsionante residual	Éter monoestearílico de polietilenoglicol (éter estearílico macrogol 20) não superior a 0,7 % na dispersão
Resíduos de solventes	Etanol não superior a 0,5 % na dispersão Metanol não superior a 0,1 % na dispersão
Arsénio	Teor não superior a 0,3 mg/kg na dispersão
Chumbo	Teor não superior a 0,9 mg/kg na dispersão
Mercurio	Teor não superior a 0,03 mg/kg na dispersão
Cádmio	Teor não superior a 0,3 mg/kg na dispersão

### E 1207 COPOLÍMERO METACRILATO ANIÓNICO

<b>Sinónimos</b>	Acrilato de metilo, metacrilato de metilo, polímero de ácido metacrílico; Ácido metacrílico, polímero com acrilato de metilo e metacrilato de metilo
<b>Definição</b>	O copolímero metacrilato aniónico consiste num copolímero de ácido metacrílico, metacrilato de metilo e acrilato de metilo inteiramente polimerizado. É produzido em meio aquoso por polimerização em emulsão de metacrilato de metilo, acrilato de metilo e ácido metacrílico utilizando um iniciador de radicais livres estabilizado com laurilsulfato de sódio e mono-oleato de polioxietileno sorbitano (polissorbato 80). Os monómeros residuais são removidos por meio de destilação de vapor de água.
N.º CAS	26936-24-3
Denominação química	Poly (acrilato de metilo-co-metacrilato de metilo-co-ácido metacrílico) 7:3:1
Fórmula química	$\text{Poly}[(\text{CH}_2:\text{CHCO}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{COOH})]$
Média mássica da massa molecular	Cerca de 280 000 g/mol
Ensaio/resíduo à evaporação	28,5-31,5 %  1 g de dispersão é seco na estufa durante 5 horas a 110 °C. 9,2-12,3 % unidades de ácido metacrílico na matéria seca.
<b>Descrição</b>	Dispersão de um branco leitoso (a forma comercial consiste numa dispersão a 30 % da matéria seca em água) de baixa viscosidade, com um ligeiro odor característico.

**Identificação**

Espetroscopia de absorção no infravermelho	Característica do composto
Viscosidade	Máx. 20 mPa.s, 30 rpm/20 °C (Viscosimetria de Brookfield)
Valor do pH	2,0-3,5
Densidade relativa (a 20 °C)	1,058-1,068
Solubilidade	A dispersão é miscível com água em qualquer proporção. O polímero e a dispersão são muito solúveis em acetona, etanol e álcool isopropílico. Solúvel em caso de mistura com 1 N de hidróxido de sódio, numa proporção de 1:2. Solúvel em pH superior a 7,0.

**Pureza**

Índice de acidez	60-80 mg KOH/g de matéria seca
Cinzas sulfatadas	Não superior a 0,2 % na dispersão
Monómeros residuais	Total de monómeros (soma do ácido metacrílico, metacrilato de metilo e acrilato de metilo): não superior a 100 mg/kg na dispersão
Emulsionantes residuais	Laurilsulfato de sódio não superior a 0,3 % na matéria seca Polissorbato 80 não superior a 1,2 % na matéria seca
Resíduos de solventes	Metanol não superior a 0,1 % na dispersão
Arsénio	Teor não superior a 0,3 mg/kg na dispersão
Chumbo	Teor não superior a 0,9 mg/kg na dispersão
Mercúrio	Teor não superior a 0,03 mg/kg na dispersão
Cádmio	Teor não superior a 0,3 mg/kg na dispersão».

---