

**A BIZOTTSÁG 685/2014/EU RENDELETE****(2014. június 20.)**

**az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének és a 231/2012/EU bizottsági rendelet mellékletének a poli(vinil-alkohol)-poli(etilén-glikol) ojtott kopolimer szilárd étrend-kiegészítőkben való felhasználása tekintetében történő módosításáról**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 10. cikke (3) bekezdésére és 14. cikkére,tekintettel az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(2)</sup> és különösen annak 7. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete meghatározza az élelmiszerekben felhasználható élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékét és felhasználási feltételeiket.
- (2) A 231/2012/EU bizottsági rendelet <sup>(3)</sup> meghatározza az 1333/2008/EK rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációit.
- (3) A szóban forgó jegyzékek naprakésszé tétele az 1331/2008/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében említett egységes eljárás révén, a Bizottság kezdeményezésére vagy pedig kérelemre történhet.
- (4) 2011. szeptember 13-án kérelem érkezett a poli(vinil-alkohol)-poli(etilén-glikol) ojtott kopolimer (PVA-PEG ojtott kopolimer) étrend-kiegészítők vízben könnyen oldódó filmbevonatában történő felhasználásának engedélyezése iránt. A kérelmet a Bizottság az 1331/2008/EK rendelet 4. cikkének megfelelően hozzáférhetővé tette a tagállamok számára.
- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság értékelte a PVA-PEG ojtott kopolimer élelmiszer-adalékanyagként való használatának biztonságosságát, és megállapította, hogy az étrend-kiegészítők filmbevonataként történő felhasználása nem vet fel biztonsággal kapcsolatos aggályokat. <sup>(4)</sup>
- (6) A PVA-PEG ojtott kopolimert étrend-kiegészítők vízben könnyen oldódó filmbevonatában történő felhasználásra szánják. Elfedi a kellemetlen ízeket és szagokat, javítja és egyedivé teszi a tabletták külső megjelenését, könnyen lenyelhetővé teszi őket, és biztosítja az érzékeny hatóanyagok védelmét. Az anyag különleges tulajdonsága a nagyfokú rugalmasság és az alacsony viszkozitás; savas, semleges és lúgos vizes közegben gyorsan oldódik. Ezért helyénvaló engedélyezni a PVA-PEG ojtott kopolimer szilárd étrend-kiegészítőkben fényezőanyagként való használatát, és az említett adalékanyaghoz az E 1209-es számot hozzárendelni.
- (7) A PVA-PEG ojtott kopolimernek az élelmiszer-adalékanyagoknak az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletében létrehozott uniós jegyzékébe történő első felvételekor a PVA-PEG ojtott kopolimerre vonatkozó specifikációkat fel kell venni a 231/2012/EU rendeletbe.
- (8) Az 1333/2008/EK és a 231/2012/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

<sup>(1)</sup> HL L 354., 2008.12.31., 16. o.<sup>(2)</sup> HL L 354., 2008.12.31., 1. o.<sup>(3)</sup> A Bizottság 2012. március 9-i 231/2012/EU rendelete az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o.).<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2013); 11(8):3303.

- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*

A 231/2012/EU rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

*3. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2014. június 20-án.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
José Manuel BARROSO

## I. MELLÉKLET

Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete a következőképpen módosul:

1. A B. rész 3. pontjában – „A színezékektől és édesítőszerektől különböző más adalékanyagok” – az E 1208 poli(vinil-pirrolidon)-vinil-acetát kopolimerre vonatkozó bejegyzés után a jegyzék az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

|         |                                                                   |
|---------|-------------------------------------------------------------------|
| „E 1209 | Poli(vinil-alkohol)-poli(etilén-glikol) <i>o</i> jtott kopolimer” |
|---------|-------------------------------------------------------------------|

2. Az E. részben a 17.1. élelmiszer-kategóriában – „Szilárd étrend-kiegészítők, ideértve a kapszulákat, tablettákat és hasonlókat, kivéve a rágható formákat” – az E 1208 számú élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó bejegyzés után a szöveg a következő új bejegyzéssel egészül ki:

|  |         |                                                                  |          |  |  |
|--|---------|------------------------------------------------------------------|----------|--|--|
|  | „E 1209 | Poli(vinil-alkohol)-poli(etilén-glikol) <i>o</i> jtott kopolimer | 100 000” |  |  |
|--|---------|------------------------------------------------------------------|----------|--|--|

## II. MELLÉKLET

A 231/2012/EU rendelet melléklete az E 1208 (poli(vinil-pirrolidon)-vinil-acetát kopolimer) bejegyzés után a következő új bejegyzéssel egészül ki:

**„E 1209 POLI(VINIL-ALKOHOL)-POLI(ETILÉNGLIKOL) OJTOTT KOPOLIMER**

|                               |                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Szinonimák</b>             | Makrogol-poli(vinil-alkohol) ojtott kopolimer; Poli(etán-1,2-diol ojtott etanol); Etenol, oxiránnal alkotott polimer, ojtott; Oxirán, etanollal alkotott polimer, ojtott; Etilén-oxid-vinil-alkohol ojtott kopolimer |
| <b>Meghatározás</b>           | A poli(vinil-alkohol)-poli(etilénlikol) ojtott kopolimer kb. 75 %-ban PVA-egységekből és 25 %-ban PEG-egységekből álló szintetikus kopolimer.                                                                        |
| CAS-szám                      | 96734-39-3                                                                                                                                                                                                           |
| Kémiai név                    | Poli(vinil-alkohol)-poli(etilénlikol) ojtott kopolimer                                                                                                                                                               |
| Összegképlet                  |                                                                                                                                                                                                                      |
| Tömegátlag-molekulatömeg      | 40 000–50 000 g/mol                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Leírás</b>                 | Fehértől halványsárgáig terjedő színárnyalatú por                                                                                                                                                                    |
| <b>Azonosítás</b>             |                                                                                                                                                                                                                      |
| Oldhatóság                    | Vízben, híg savakban és alkáli-hidroxidos híg savakban tökéletesen oldódik; etanolban, ecetsavban, acetonban és kloroformban gyakorlatilag nem oldódik.                                                              |
| Infravörös spektroszkópia     | Kötelező megfelelés                                                                                                                                                                                                  |
| pH-érték                      | 5,0–8,0                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Tisztaság</b>              |                                                                                                                                                                                                                      |
| Észterszám                    | 10–75 mg/g KOH                                                                                                                                                                                                       |
| Dinamikai viszkozitás         | 50–250 mPa.s                                                                                                                                                                                                         |
| Száritási veszteség           | Legfeljebb 5 %                                                                                                                                                                                                       |
| Szulfáthamu                   | Legfeljebb 2 %                                                                                                                                                                                                       |
| Vinil-acetát                  | Legfeljebb 20 mg/kg                                                                                                                                                                                                  |
| Ecetsav/összes acetáttartalom | Legfeljebb 1,5 %                                                                                                                                                                                                     |
| Etilén-glikol                 | Legfeljebb 50 mg/kg                                                                                                                                                                                                  |
| Dietilén-glikol               | Legfeljebb 50 mg/kg                                                                                                                                                                                                  |
| 1,4-Dioxán                    | Legfeljebb 10 mg/kg                                                                                                                                                                                                  |
| Etilén-oxid                   | Legfeljebb 0,2 mg/kg                                                                                                                                                                                                 |
| Arzén                         | Legfeljebb 3 mg/kg                                                                                                                                                                                                   |
| Ólom                          | Legfeljebb 1 mg/kg                                                                                                                                                                                                   |
| Higany                        | Legfeljebb 1 mg/kg                                                                                                                                                                                                   |
| Kadmium                       | Legfeljebb 1 mg/kg”                                                                                                                                                                                                  |