

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 685/2014**2014 m. birželio 20 d.**

kuriuo dėl kietuosiuose maisto papilduose esančio polivinilo alkoholio polietilenglikolio skiepytojo kopolimerio iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas ir Komisijos reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų ⁽¹⁾, ypač į jo 10 straipsnio 3 dalį ir 30 straipsnio 14 dalį,atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1331/2008, nustatantį maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą ⁽²⁾, ypač į jo 7 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priede pateiktas Sąjungos maisto priedų, leidžiamų naudoti maisto produktuose, sąrašas ir jų naudojimo sąlygos;
- (2) Komisijos reglamente (ES) Nr. 231/2012 ⁽³⁾ nustatytos Reglamento Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 3 straipsnio 1 dalyje nurodytą bendrą procedūrą šie sąrašai gali būti atnaujinti Komisijos iniciatyva arba gavus prašymą;
- (4) 2011 m. rugsėjo 13 d. pateiktas prašymas leisti naudoti polivinilo alkoholio polietilenglikolio skiepytąjį kopolimerą (PVA-PEG skiepytąjį kopolimerą) greitai vandeninėje terpėje tirpstančiose maisto papildų plėvelėse. Apie prašymą pranešta valstybėms narėms pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2006 4 straipsnį;
- (5) Europos maisto saugos tarnyba įvertino PVA-PEG skiepytojo kopolimerą, naudojamo kaip maisto priedas, saugą ir padarė išvadą, kad jį naudojant kaip plėvelę pagal siūlomas naudojimo paskirtis kietuosiuose maisto papilduose pavojaus saugai nekyla ⁽⁴⁾;
- (6) PVA-PEG skiepytasis kopolimeras skirtas naudoti greitai vandeninėje terpėje tirpstančiose maisto papildų plėvelėse. Jis apsaugo nuo nemalonaus skonio ar kvapo, gerina išvaizdą, palengvina tablečių nurijimą, suteikia savitą išvaizdą ir apsaugo jautrias veikliąsias medžiagas. Specifinė medžiagos savybė ta, kad ji yra labai lanksti, mažos klampos ir greitai ištirpsta rūgščioje, neutralioje ir šarminėje vandeninėje terpėje. Todėl tikslinga leisti naudoti PVA-PEG skiepytąjį kopolimerą kaip glajinę medžiagą kietuosiuose maisto papilduose ir priskirti šiam priedui E numerį E 1209;
- (7) PVA-PEG skiepytąjį kopolimerą pirmą kartą įtraukus į Reglamento (ES) Nr. 1333/2008 II priede nustatytus Sąjungos maisto priedų sąrašus jo specifikacijos turėtų būti įrašytos į Reglamentą (ES) Nr. 231/2012;
- (8) todėl reglamentai (EB) Nr. 1333/2008 ir (ES) Nr. 231/2012 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;

⁽¹⁾ OL L 354, 2008 12 31, p. 16.⁽²⁾ OL L 354, 2008 12 31, p. 1.⁽³⁾ 2012 m. kovo 9 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos (OL L 83, 2012 3 22, p. 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(8): 3303.

- (9) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento I priedą.

2 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. birželio 20 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

I PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas iš dalies keičiamas taip:

- 1) B dalyje 3 punkte „Maisto priedai, išskyrus dažiklius ir saldiklius“ po įrašo, skirto maisto priedui E 1208 (Polivinilpirolidono–vinilacetato kopolimeras), įterpiamas šis naujas įrašas:

„E 1209	Polivinilo alkoholio polietilenglikolio skiepytasis kopolimeras“
---------	--

- 2) E dalyje, maisto kategorijoje 17.1 „Kietieji (įskaitant kapsulių, tablečių ir panašių pavidalų) maisto papildai, išskyrus kramtomuosius papildus“ po įrašo, skirto maisto priedui E 1208, įterpiamas šis naujas įrašas:

	„E 1209	Polivinilo alkoholio polietilenglikolio skiepytasis kopolimeras	100 000“		
--	---------	---	----------	--	--

II PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 231/2012 priede po įrašo, skirto E 1208 (Polivinilpirolidono–vinilacetato kopolimeras), įterpiamas šis naujas įrašas:

„E 1209 POLIVINILO ALKOHOLIO POLIETILENGLIKOLIO SKIEPYTASIS KOPOLIMERAS

Sinonimai	Makrogolio poli(vinilo alkoholio) skiepytasis kopolimeras; poli(etan-1,2 diolio skiepytasis etanolis) etenolis, polimeras su oksiranu, skiepytasis; oksiranas, polimeras su etanoliu, skiepytasis; etileno oksido vinilo alkoholio skiepytasis kopolimeras.
Apibrėžtis	Polivinilo alkoholio polietilenglikolio skiepytasis kopolimeras yra sintetinis kopolimeras, sudarytas iš maždaug 75 % PVA vienetų ir 25 % PEG vienetų.
CAS numeris	96734–39–3
Cheminis pavadinimas	Polivinilo alkoholio polietilenglikolio skiepytasis kopolimeras
Cheminė formulė	
Vidutinė molekulinė masė	40 000–50 000 g/mol
Apibūdinimas	Balti arba šiek tiek gelsvi milteliai
Identifikavimas	
Tirpumas	Gera tirpsta vandenyje, praskiestose rūgštyse ir šarminių hidroksidų praskiestuose tirpaluose; praktiškai netirpsta etanolyje, acto rūgštyje, acetone ir chloroforme.
IR spektras	Privalo atitikti reikalavimus
pH vertė	5,0–8,0
Grynumas	
Esterių skaičius	10–75 mg/g KOH
Dinaminė klampa	50–250 mPa·s
Nuodžiūvis	Ne daugiau kaip 5 %
Sulfatiniai pelenai	Ne daugiau kaip 2 %
Vinilacetatas	Ne daugiau kaip 20 mg/kg
Acto rūgštis/Bendras acetato kiekis	Ne daugiau kaip 1,5 %
Etilenglikolis	Ne daugiau kaip 50 mg/kg
Dietilenglikolis	Ne daugiau kaip 50 mg/kg
1,4-dioksanas	Ne daugiau kaip 10 mg/kg
Etilenoksidai	Ne daugiau kaip 0,2 mg/kg
Arsenas	Ne daugiau kaip 3 mg/kg
Švinas	Ne daugiau kaip 1 mg/kg
Gyvsidabris	Ne daugiau kaip 1 mg/kg
Kadmis	Ne daugiau kaip 1 mg/kg