

VERORDENING (EU) Nr. 264/2014 VAN DE COMMISSIE
van 14 maart 2014

tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van polyvinylpyrrolidon-vinylacetaatcopolymeer in vaste voedingssupplementen, en tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie wat de specificaties ervan betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven⁽¹⁾, en met name artikel 10, lid 3, artikel 14 en artikel 30, lid 5,

Gezien Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's⁽²⁾, en met name artikel 7, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 bevat een EU-lijst van voor gebruik in levensmiddelen goedgekeurde levensmiddelenadditieven en van de gebruikswaarden daarvoor.
- (2) Bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie⁽³⁾ zijn de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 opgenomen levensmiddelenadditieven, met inbegrip van kleurstoffen en zoetstoffen, vastgesteld.
- (3) Die lijsten kunnen volgens de uniforme procedure van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 hetzij op initiatief van de Commissie, hetzij ingevolge een aanvraag worden bijgewerkt.

(4) Op 6 oktober 2009 is een aanvraag ingediend voor goedkeuring van het gebruik van polyvinylpyrrolidon-vinylacetaatcopolymeer als bindmiddel/bedekkingsmiddel in vaste voedingssupplementen. Deze aanvraag is overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1331/2008 ter kennis van de lidstaten gebracht.

(5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid heeft de veiligheid van polyvinylpyrrolidon-vinylacetaatcopolymeer bij gebruik als levensmiddelenadditief beoordeeld⁽⁴⁾ en is tot de conclusie gekomen dat het gebruik van polyvinylpyrrolidon-vinylacetaatcopolymeer als bindmiddel/bedekkingsmiddel in vaste voedingssupplementen voor de voorgestelde toepassingen waarschijnlijk geen veiligheidsrisico oplevert.

(6) Er is een technologische noodzaak voor de toevoeging van polyvinylpyrrolidon-vinylacetaatcopolymeer aan formuleringen op basis van cellulose in vaste voedingssupplementen. Het maakt de film taaier, verhoogt de coatingsnelheid en doet de film beter hechten. Het maakt ook een continu coatingproces mogelijk, zodat de voor het coatingproces vereiste tijd korter wordt. Het is dan ook passend om toestemming te verlenen voor het gebruik van dit additief als glansmiddel in vaste voedingssupplementen en om aan polyvinylpyrrolidon-vinylacetaatcopolymeer het E-nummer E 1208 toe te wijzen.

(7) Als polyvinylpyrrolidon-vinylacetaatcopolymeer (E 1208) voor het eerst wordt opgenomen in de EU-lijsten van levensmiddelenadditieven die zijn vastgesteld in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008, moeten de specificaties ervan in Verordening (EU) nr. 231/2012 worden opgenomen.

(8) Verordening (EG) nr. 1333/2008 en Verordening (EU) nr. 231/2012 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

⁽¹⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16.

⁽²⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1.

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven (PB L 83 van 22.3.2012, blz. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2010) 8(12):1948.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.

Artikel 2

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 maart 2014.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE I

Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In deel B, punt 3 „Andere additieven dan kleurstoffen en zoetstoffen”, wordt na de vermelding voor E 1207 Anionisch methacrylaatcopolymeer de volgende vermelding ingevoegd:

„E 1208	Polyvinylpyrrolidon-vinylacetaatcopolymeer”
---------	---

- 2) In deel E wordt bij levensmiddelen categorie 17.1 „Voedingssupplementen in vaste vorm, waaronder capsules, tabletten en soortgelijke vormen, met uitzondering van kauwtabletten” na de vermelding voor E 1207 Anionisch methacrylaatcopolymeer, de volgende vermelding ingevoegd:

	„E 1208	Polyvinylpyrrolidon-vinylacetaatcopolymeer	100 000”		
--	---------	--	----------	--	--

BIJLAGE II

In de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt na de vermelding voor E 1207 (Anionisch methacrylaatcopoly-meer) de volgende vermelding ingevoegd:

„E 1208 POLYVINYLPIRROLIDON-VINYLCETAATCOPOLYMEER

Synoniemen	Copolyvidon; copovidon; 1-vinyl-2-pyrrolidon-vinylacetaatcopoly-meer; 2-pyrrolidinon, 1-ethenyl-, polymeer met ethenylacetaat
Definitie	Het wordt geproduceerd door vrijeradicaalpolymerisatie van N-vinyl-2-pyrrolidon en vinylacetaat in oplossing in propaan-2-ol, in aanwezigheid van initiatoren.
Einecs-nummer	
Chemische naam	Aziijnzuur, ethenylester, polymeer met 1-ethenyl-2-pyrrolidinon
Molecuulformule	$(C_6H_9NO)_n \cdot (C_4H_6O_2)_m$
Viscositeitsgemiddelde molecuulmassa	Tussen 26 000 en 46 000 g/mol
Gehalte	Stikstofgehalte 7,0-8,0 %
Beschrijving	De fysische toestand wordt beschreven als een wit tot geelwit poeder of vlokken met een gemiddelde korrelgrootte tussen 50 en 130 µm.
Identificatie	
Oplosbaarheid	Gemakkelijk oplosbaar in water, ethanol, ethyleenchloride en ether.
Infraroodabsorptiespectroscopie	Ter identificatie
Europese kleurtest (BY-kleur)	Minimaal BY5
K-waarde (*) (1 % vaste stof in waterige oplossing)	25,2-30,8
pH-waarde	3,0-7,0 (10 %-oplossing in water)
Zuiverheid	
Vinylacetaatcomponent in copolymeer	Maximaal 42,0 %
Vrij vinylacetaat	Maximaal 5 mg/kg
As (totaal)	Maximaal 0,1 %
Aldehyde	Maximaal 2 000 mg/kg (als acetaldehyde)
Vrij N-vinylpyrrolidon	Maximaal 5 mg/kg
Hydrazine	Maximaal 0,8 mg/kg
Peroxidegehalte	Maximaal 400 mg/kg
Propaan-2-ol	Maximaal 150 mg/kg

Arseen	Maximaal 3 mg/kg
Lood	Maximaal 2 mg/kg
Kwik	Maximaal 1 mg/kg
Cadmium	Maximaal 1 mg/kg

(*) K-waarde: dimensieloze index, berekend op basis van metingen van de kinematische viscositeit van verdunde oplossingen, gebruikt ter aanduiding van de waarschijnlijke polymerisatiegraad of de moleculaire grootte van een polymeer.”
