

REGULAMENTUL (UE) NR. 685/2014 AL COMISIEI**din 20 iunie 2014****de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului și a anexei la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei în ceea ce privește utilizarea copolimerului grefat de alcool polivinilic și polietilenglicol în suplimentele alimentare solide****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ⁽¹⁾, în special articolul 10 alineatul (3) și articolul 14,având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ⁽²⁾, în special articolul 7 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 prevede o listă a Uniunii de aditivi alimentari autorizați pentru utilizare în produsele alimentare și condițiile de utilizare a acestor aditivi.
- (2) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei ⁽³⁾ stabilește specificațiile pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (3) Aceste liste pot fi actualizate în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri.
- (4) La 13 septembrie 2011, a fost depusă o cerere de autorizare a utilizării copolimerului grefat de alcool polivinilic și polietilenglicol (copolimer grefat PVA-PEG) în filme de acoperire cu disoluție apoasă instantanee pentru suplimentele alimentare. Cererea a fost pusă la dispoziția statelor membre în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.
- (5) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară a evaluat siguranța copolimerului grefat PVA-PEG atunci când este utilizat ca aditiv alimentar și a concluzionat că utilizarea sa în suplimentele alimentare solide ca film de acoperire nu prezintă probleme de siguranță în cadrul utilizărilor propuse ⁽⁴⁾.
- (6) Copolimerul grefat PVA-PEG este destinat utilizării în filme de acoperire cu disoluție apoasă instantanee pentru suplimentele alimentare. Acesta protejează împotriva gusturilor sau mirosurilor neplăcute, îmbunătățește aspectul, face ca tabletele să fie mai ușor de înghițit, oferă un aspect distinct și protejează substanțele active sensibile. O proprietate specifică substanței este că este extrem de flexibilă, are o vâscozitate scăzută și se dizolvă rapid în medii apoase acide, neutre și alcaline. Prin urmare, este adecvată autorizarea utilizării copolimerului grefat PVA-PEG ca agent de glazurare în suplimentele alimentare solide și alocarea numărului E 1209 ca număr E pentru acest aditiv.
- (7) Specificațiile pentru copolimerul grefat PVA-PEG ar trebui să fie incluse în Regulamentul (UE) nr. 231/2012 atunci când această substanță este inclusă pentru prima dată în listele de aditivi alimentari ale Uniunii prevăzute în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (8) Prin urmare, Regulamentele (CE) nr. 1333/2008 și (UE) nr. 231/2012 ar trebui modificate în consecință.

⁽¹⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(8):3303.

- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

Articolul 2

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 iunie 2014.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXA I

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică după cum urmează:

1. În partea B, punctul 3 „Aditivi alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii”, după rubrica pentru aditivul alimentar E 1208 Copolimer polivinilpirolidonă-vinil acetat se introduce următoarea rubrică:

„E 1209	Copolimer grefat de alcool polivinilic și polietilenglicol”
---------	---

2. În partea E, la categoria 17.1 „Suplimente alimentare furnizate sub formă solidă, inclusiv sub formă de capsule și de tablete și sub alte forme similare, cu excepția formelor masticabile”, după rubrica pentru aditivul alimentar E 1208 se introduce următoarea rubrică:

	„E 1209	Copolimer grefat de alcool polivinilic și polietilenglicol	100 000”		
--	---------	--	----------	--	--

ANEXA II

În anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012, după rubrica pentru E 1208 (Copolimer polivinilpirolidonă-vinil acetat) se introduce următoarea rubrică:

„E 1209 COPOLIMER GREFAT DE ALCOOL POLIVINILIC ȘI POLIETILENGLICOL

Sinonime	Copolimer grefat de macrogol și alcool polivinilic; poli(etan-1,2-diol-grefă-etanol); etenol, polimer cu oxiran, grefă; oxiran, polimer cu etanol, grefă; copolimer grefat de oxid de etilenă și alcool vinilic
Definiție	Copolimerul grefat de alcool polivinilic și polietilenglicol este un copolimer sintetic care constă în aproximativ 75 % unități PVA și 25 % unități PEG.
Număr CAS	96734-39-3
Denumire chimică	Copolimer grefat de alcool polivinilic și polietilenglicol
Formula chimică	
Masă moleculară medie gravimetrică	40 000 până la 50 000 g/mol
Descriere	Pudră alb-gălbuie
Identificare	
Solubilitate	Liber solubil în apă și acizi diluați și soluții diluate de hidroxizi alcalini; practic insolubil în etanol, acid acetic, acetonă și cloroform
Spectru infraroșu	Conformitate obligatorie
valoarea pH-ului	5,0-8,0
Puritate	
Indice de ester	10 până la 75 mg/g KOH
Vâscozitatea dinamică	50 până la 250 mPa·s
Pierdere prin uscare	Nu mai mult de 5 %
Cenușă sulfată	Nu mai mult de 2 %
Acetat de vinil	Nu mai mult de 20 mg/kg
Acid acetic/Acetate total	Nu mai mult de 1,5 %
Etilenglicol	Nu mai mult de 50 mg/kg
Dietilenglicol	Nu mai mult de 50 mg/kg
1,4-dioxan	Nu mai mult de 10 mg/kg
Oxid de etilenă	Nu mai mult de 0,2 mg/kg
Arsen	Nu mai mult de 3 mg/kg
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg
Mercur	Nu mai mult de 1 mg/kg
Cadmium	Nu mai mult de 1 mg/kg