

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 264/2014

ze dne 14. března 2014,

kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o použití kopolymeru polyvinylpyrrolidonu a vinyl-acetátu v doplňcích stravy v pevné formě, a příloha nařízení Komise (EU) č. 231/2012, pokud jde o jeho specifikace

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 10 odst. 3, článek 14 a čl. 30 odst. 5 uvedeného nařízení,s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aroma<sup>(2)</sup>, a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinách a podmínky jejich použití.
- (2) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012<sup>(3)</sup> stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky včetně barviv a sladidel, které jsou uvedeny v přílohách II a III nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (3) Tyto seznamy mohou být aktualizovány v souladu s jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008, a to buď z podnětu Komise, nebo na základě podání žádosti.

(4) Dne 6. října 2009 byla podána žádost o povolení používání kopolymeru polyvinylpyrrolidonu a vinyl-acetátu jakožto pojiva / povrchově aktivní látky v doplňcích stravy v pevné formě. Žádost byla zpřístupněna členským státům na základě článku 4 nařízení (ES) č. 1331/2008.

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin posoudil bezpečnost kopolymeru polyvinylpyrrolidonu a vinyl-acetátu<sup>(4)</sup> při jeho použití jakožto potravinářské přídatné látky a dospěl k závěru, že použití kopolymeru polyvinylpyrrolidonu a vinyl-acetátu jakožto pojiva/povrchově aktivní látky v doplňcích stravy v pevné formě pravděpodobně nepředstavuje při navrhovaných použitích žádné bezpečnostní riziko.

(6) Přidávání kopolymeru polyvinylpyrrolidonu a vinyl-acetátu do celulózového přípravku v doplňcích stravy je z technologického hlediska nutné. Zlepšuje pevnost povlaku, zvyšuje míru aplikace povlaku a zlepšuje jeho přilnavost. Umožňuje rovněž soustavné nanášení povlaku, a tím zkracuje dobu potřebnou pro tento postup. Proto je vhodné povolit použití této přídatné látky jakožto lešticí látky v doplňcích stravy v pevné formě a přiřadit kopolymeru polyvinylpyrrolidonu a vinyl-acetátu číslo E 1208.

(7) Specifikace kopolymeru polyvinylpyrrolidonu a vinyl-acetátu (E 1208) by měly být zahrnuty do nařízení (EU) č. 231/2012, až bude tato přídatná látka poprvé zařazena na seznam potravinářských přídatných látek Unie stanovený v přílohách II a III nařízení (ES) č. 1333/2008.

(8) Nařízení (ES) č. 1333/2008 a nařízení (EU) č. 231/2012 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1.

<sup>(3)</sup> Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 Text s významem pro EHP (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2010; 8(12):1948.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

*Článek 2*

Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

*Článek 3*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech

V Bruselu dne 14. března 2014.

*Za Komisi*  
*předseda*  
José Manuel BARROSO

PŘÍLOHA I

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění takto:

- 1) V části B bodě 3 „Potravinářské přídatné látky jiné než barviva a náhradní sladidla“ se za položku týkající se aniontového kopolymeru methakrylátu (E 1207) vkládá nová položka, která zní:

„E 1208	Kopolymer polyvinylpyrrolidonu a vinyl-acetátu“
---------	---

- 2) V části E se v kategorii potravin 17.1 „Doplňky stravy dodávané v pevné formě, včetně tobolek a tablet a podobných forem, kromě výrobků určených ke žvýkání“ za položku týkající se aniontového kopolymeru methakrylátu (E 1207) vkládá nová položka, která zní:

„E 1208	Kopolymer polyvinylpyrrolidonu a vinyl-acetátu	100 000“		
---------	--	----------	--	--

## PŘÍLOHA II

V příloze nařízení (EU) č. 231/2012 se za položku E 1207 (aniontový kopolymer methakrylátu) vkládá nová položka, která zní:

**„E 1208 KOPOLYMER POLYVINYLPIRROLIDONU a VINYL-ACETÁTU**

<b>Synonyma</b>	Copolyvidon; copovidon; kopolymer 1-vinyl-2-pyrrolidonu a vinyl-acetátu; polymer 1-ethenyl-2-pyrrolidinonu s ethenyl-acetátem
<b>Definice</b>	Vyrábí se kopolymerací volných radikálů N-vinyl-2-pyrrolidonu a vinyl-acetátu v roztoku propan-2-olu v přítomnosti iniciátorů polymerace.
EINECS	
Chemický název	polymer ethenylester-octové kyseliny s 1-ethenyl-2-pyrrolidinonem
Chemický vzorec	$(C_6H_9NO)_n.(C_4H_6O_2)_m$
Viskozitně střední molární hmotnost	Mezi 26 000 a 46 000 g/mol
Obsah	Obsah dusíku 7,0–8,0 %
<b>Popis</b>	Fyzický stav lze popsat jako nažloutlý–bílý prášek nebo vločky o průměrné velikosti částic 50–130 µm.
<b>Identifikace</b>	
Rozpustnost	Volně rozpustný ve vodě, ethanolu, ethylenchloridu a etheru.
Infrachervená absorpční spektroskopie	Určuje se
Evropský test zbarvení (barva BY)	Minimální BY5
Hodnota K (*) (1 % pevných látek ve vodném roztoku)	25,2–30,8
Hodnota pH	3,0–7,0 (10 % vodný roztok)
<b>Čistota</b>	
Vinyl-acetátová složka v kopolymeru	Ne více než 42,0 %
Volný vinyl-acetát	Ne více než 5 mg/kg
Celkový obsah popela	Ne více než 0,1 %
Aldehydy	Ne více než 2 000 mg/kg (jako acetaldehyd)
Volný N-vinylpyrrolidon	Ne více než 5 mg/kg
Hydrazin	Ne více než 0,8 mg/kg
Obsah peroxidu	Ne více než 400 mg/kg
Propan-2-ol	Ne více než 150 mg/kg

---

Arzen	Ne více než 3 mg/kg
Olovo	Ne více než 2 mg/kg
Rtuť	Ne více než 1 mg/kg
Kadmium	Ne více než 1 mg/kg

---

(\*) Hodnota K: bezrozměrný index vypočtený z měření kinematické viskozity ředěných roztoků, který se užívá k určení předpokládaného stupně polymerace nebo velikosti molekul polymeru.“

---