

REGLAMENTO (UE) N° 264/2014 DE LA COMISIÓN**de 14 de marzo de 2014****por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a la utilización del copolímero de acetato de vinilo/polivinilpirrolidona en complementos alimenticios sólidos, y el anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión, en lo relativo a las especificaciones de dicho copolímero****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios, ⁽¹⁾ y, en particular, su artículo 10, apartado 3, su artículo 14 y su artículo 30, apartado 5,Visto el Reglamento (CE) n° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n° 1333/2008 establece en su anexo II una lista de aditivos alimentarios de la Unión autorizados para ser utilizados en alimentos, así como las condiciones de su utilización.

(2) El Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión ⁽³⁾ establece especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008, en particular los colorantes y los edulcorantes.

(3) Dichas listas pueden actualizarse de conformidad con el procedimiento común contemplado en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008, bien por iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud.

(4) El 6 de octubre de 2009, se presentó una solicitud de autorización para el uso del copolímero de acetato de vinilo/polivinilpirrolidona en complementos alimenticios sólidos como agente aglutinante o de revestimiento. La solicitud se puso posteriormente a disposición de los Estados miembros, conforme a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1331/2008.

(5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria evaluó la seguridad del copolímero de acetato de vinilo/polivinilpirrolidona ⁽⁴⁾ utilizado como aditivo alimentario y llegó a la conclusión de que resulta improbable que el empleo de este copolímero en complementos alimenticios sólidos como agente aglutinante o de revestimiento plantee problemas de seguridad en los usos propuestos.

(6) Existe una necesidad tecnológica de añadir el copolímero de acetato de vinilo/polivinilpirrolidona a formulaciones de celulosa en los complementos alimenticios. El uso de este copolímero mejora la resistencia de la película de revestimiento, aumenta la tasa de aplicación del revestimiento y favorece una mejor adherencia pelicular. También permite un proceso de revestimiento continuo, de modo que se reduce el tiempo del proceso de revestimiento. Procede, por tanto, autorizar el uso de este aditivo como agente de recubrimiento en complementos alimenticios sólidos y asignar el número E 1208 al copolímero de acetato de vinilo/polivinilpirrolidona.

(7) Las especificaciones relativas al copolímero de acetato de vinilo/polivinilpirrolidona (E 1208) deben incorporarse al Reglamento (UE) n° 231/2012 cuando se añada este aditivo por primera vez a las listas de aditivos alimentarios de la Unión que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008.

(8) Procede, por tanto, modificar en consecuencia el Reglamento (CE) n° 1333/2008 y el Reglamento (UE) n° 231/2012.

(9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ Reglamento (EU) n° 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010, 8(12):1948.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 queda modificado de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 14 de marzo de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

El anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 queda modificado como sigue:

- 1) En la parte B, en el punto 3 «Aditivos distintos de los colorantes y edulcorantes», se añade la siguiente entrada después de la entrada correspondiente al aditivo E 1207, copolímero de metacrilato aniónico:

«E 1208	Copolímero de acetato de vinilo/polivinilpirrolidona»
---------	---

- 2) En la parte E, en la categoría de alimentos 17.1 «Complementos alimenticios sólidos, incluso en cápsulas, comprimidos y similares, excepto los masticables», se añade la siguiente entrada después de la entrada correspondiente al aditivo E 1207, copolímero de metacrilato aniónico:

«E 1208	Copolímero de acetato de vinilo/polivinilpirrolidona	100 000»		
---------	--	----------	--	--

ANEXO II

En el anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012, se añade la siguiente entrada después de la entrada correspondiente al aditivo E 1207, copolímero de metacrilato aniónico:

«E 1208 COPOLÍMERO DE ACETATO DE VINILO/POLIVINILPIRROLIDONA

Sinónimos	Copolividona, copovidona, copolímero de 1-vinil-2-pirrolidona y acetato de vinilo, polímero de 1-etenil-2-pirrolidinona y acetato de etenilo
Definición	Se produce por copolimerización de radicales libres de N-vinil-2-pirrolidona y acetato de vinilo en solución de propan-2-ol, en presencia de iniciadores
EINECS	
Denominación química	Ácido acético, éster etenílico, polímero con 1-etenil-2-pirrolidinona
Fórmula química	$(C_6H_9NO)_n \cdot (C_4H_6O_2)_m$
Peso molecular promedio viscoso	Entre 26 000 y 46 000 g/mol
Análisis	Contenido de nitrógeno 7,0-8,0 %
Descripción	El estado físico se describe como polvo de color blanco a blanco amarillento o copos con un tamaño medio de partículas de 50-130 µm
Identificación	
Solubilidad	Muy soluble en agua, etanol, éter y cloruro de etileno
Espectroscopia de absorción infrarroja	Por identificar
Análisis colorimétrico europeo (colores BY)	BY5 mínimo
Valor K (*) (1 % de sólidos en solución acuosa)	25,2-30,8
pH	3,0-7,0 (solución acuosa al 10 %)
Pureza	
Componente de acetato de vinilo en el copolímero	No más del 42,0 %
Acetato de vinilo libre	No más de 5 mg/kg
Cenizas totales	No más del 0,1 %
Aldehído	No más de 2 000 mg/kg (en acetaldehído)
N-vinilpirrolidona libre	No más de 5 mg/kg
Hidrazina	No más de 0,8 mg/kg
Índice de peróxido	No más de 400 mg/kg
Propanol-2	No más de 150 mg/kg

Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

(*) Valor K: índice adimensional, calculado a partir de mediciones de viscosidad cinemática de soluciones diluidas, que se utiliza para indicar el grado probable de polimerización o el tamaño molecular de un polímero.»
