REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 264/2014

tal-14 ta' Marzu 2014

li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu tal-kopolimeru ta' aċetat ta' vinil polivinilpirrolidon f'supplimenti tal-ikel solidu u l-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet tiegħu

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 10(3), l-Artikolu 14 u l-Artikolu 30(5) tiegħu,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enżimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel ([2]), u b'mod partikolari l-Artikolu 7(5) tiegħu,

Billi:

(1) L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jistabbilixxi lista ta' addittivi tal-ikel tal-Unjoni approvati għall-użu fl-ikel, u l-kundizzjonijiet tal-użu taghhom.

(2) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 ([3]) jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel inklużi l-kuluri u s-sustanzi li jagħtu l-ħlewwa elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.

(3) Dawn il-listi jistgħu jiġu aġġornati skont il-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, jew b'inizjattiva tal-Kummissjoni inkella wara talba.

(4) Fis-6 ta' Ottubru 2009, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-użu tal-kopolimeru ta' aċetat ta' vinil polivinilpirrolidon f'supplimenti tal-ikel solidu bħala aġent li jgħaqqad/jiksi. L-applikazzjoni saret disponibbli għall-Istati Membri skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008.

(5) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ivvalutat is-sikurezza tal-kopolimeru ta' aċetat ta' vinil polivinilpirrolidon ([4]) meta jintuża bħala addittiv tal-ikel u kkonkludiet li l-użu tal-kopolimeru ta' aċetat ta' vinil polivinilpirrolidon f'supplimenti tal-ikel solidu bħala aġent li jgħaqqad/jiksi mhux probabbli li jkun ta' tħassib għas-sikurezza fl-użi proposti.

(6) Hemm bżonn teknoloġiku għaż-żieda tal-kopolimeru ta' aċetat ta' vinil polivinilpirrolidon mal-formulazzjoni ċellulożika fis-supplimenti tal-ikel. Dan itejjeb ir-reżistenza tal-film, iżid ir-rati tal-applikazzjoni tal-kisi u jippromwovi adeżjoni aħjar tal-film. Huwa jippermetti wkoll proċess ta' kisi kontinwu, biex b'hekk jonqos il-ħin tal-proċess tal-kisi. Għaldaqstant, huwa xieraq li jiġi awtorizzat l-użu ta' dan l-addittiv bħala aġent tal-kisi f'supplimenti tal-ikel solidu u li jiġi assenjat l-E 1208 bħala n-numru E għall-kopolimeru ta' aċetat ta' vinil polivinilpirrolidon.

(7) L-ispeċifikazzjonijiet għall-kopolimeru ta' aċetat ta' vinil polivinilpirrolidon (E 1208) għandhom jiġu inklużi fir-Regolament (UE) Nru 231/2012 meta dan jiġi inkluż għall-ewwel darba fil-listi tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel stabbiliti fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.

(8) Ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 u r-Regolament (UE) Nru 231/2012 għandhom għalhekk jiġu emendati skont dan.

(9) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

([1]) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16.
([2]) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1.
([3]) ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1.
([4]) *The EFSA Journal* 2010; 8(12):1948.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa emendat skont l-Anness I ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' Marzu 2014.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNESS I

L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa emendat kif ġej:

(1) Fil-punt 3 tal-Parti B "L-addittivi għajr kuluri u sustanzi li jagħtu l-ħlewwa" l-annotazzjoni li ġejja tiddaħħal wara l-annotazzjoni għall-E 1207, Kopolimeru tal-metakrilat anjoniku:

"E 1208	Kopolimeru ta' aċetat ta' vinil polivinilpirrolidon"

(2) Fil-Parti E, fil-kategorija tal-ikel 17.1 "Supplimenti tal-ikel ipprovduti f'forma solida inklużi kapsuli u pilloli u forom simili, minbarra f'forom li jistgħu jintmagħdu" tiddaħħal l-annotazzjoni l-ġdida li ġejja wara l-annotazzjoni għall-E 1207, Kopolimeru tal-metakrilat anjoniku:

	"E 1208	Kopolimeru ta' aċetat ta' vinil polivinilpirrolidon.	100 000"		

ANNESS II

Fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012, tiddaħħal l-annotazzjoni li ġejja wara l-annotazzjoni għall-E 1207 (Kopolimeru tal-metakrilat anjoniku):

"E 1208 KOPOLIMERU TA' AĊETAT TA' VINIL POLIVINILPIRROLIDON

Sinonimi	Kopolividon; kopovidon; kopolimeru ta' aċetat ta' 1-vinil-2-pirrolidon-vinil; 2-pirrolidinon, 1-etenil, polimeru b'aċetat ta' etenil
Definizzjoni	Dan huwa prodott permezz tal-kopolimerizzazzjoni ta' N-vinil-2-pirrolidon u aċetat ta' vinil f'soluzzjoni fil-propan-2-ol, fil-preżenza tal-inizjaturi.
Einecs	
Isem kimiku	Aċidu aċetiku, ester etenil, polimeru b'1-etenil-2-pirrolidon
Formula kimika	$(C_6H_9NO)_n.(C_4H_6O_2)_m$
Piż Molekolari ta' Viskożità Medja	Bejn 26 000 u 46 000 g/mol.
Test	Kontenut ta' nitroġenu 7,0 - 8,0 %
Deskrizzjoni	L-istat fiżiku huwa deskritt bħala trab ta' lewn abjad għal abjad fl-isfar jew qxur bid-daqs ta' partiċella medja ta' 50 – 130 µm.
Identifikazzjoni	
Solubbiltà	Jinħall faċilment fl-ilma, fl-etanol, fil-klorur tal-etilen u l-etere.
Spettroskopija tas-assorbiment infrared	Għad trid tiġi identifikata
It-Test Ewropew tal-Kuluri (Kulur BY)	Minimu BY5
valur K (*) (1 % ta' solidi f'soluzzjoni milwiema)	25,2-30,8
valur pH	3,0 – 7,0 (soluzzjoni milwiema ta' 10 %)
Purità	
Komponent vinilaċetat fil-kopolimeru	Mhux aktar minn 42,0 %
Aċetat ħieles mill-vinil	Mhux aktar minn 5 mg/kg
Irmied totali	Mhux aktar minn 0,1 %
Aldeid	Mhux aktar minn 2 000 mg/kg (bħala aċetaldeid)
Ħieles mill-N-vinilpirrolidon	Mhux aktar minn 5 mg/kg
Idrażina	Mhux aktar minn 0,8 mg/kg
Kontenut ta' Perossidu	Mhux aktar minn 400 mg/kg
Propan-2-ol	Mhux aktar minn 150 mg/kg

Arseniku	Mhux aktar minn 3 mg/kg
Ċomb	Mhux aktar minn 2 mg/kg
Merkurju	Mhux aktar minn 1 mg/kg
Kadmju	Mhux aktar minn 1 mg/kg

(*) Valur K: Indiċi mingħajr dimensjoni, ikkalkulat minn kejl ta' viskożità kinematika ta' soluzzjonijiet dilwiti, użat biex jindika l-grad probabbli tal-polimerizazzjoni jew id-daqs molekulari ta' polimeru."