

## REGULAMENTUL (UE) NR. 264/2014 AL COMISIEI

din 14 martie 2014

de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea copolimerului polivinilpirolidonă-vinil acetat în suplimentele alimentare solide și a anexei la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei în ceea ce privește specificațiile acestuia

(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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 10 alineatul (3), articolul 14 și articolul 30 alineatul (5),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 <sup>(2)</sup>, 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 lor.

(2) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei <sup>(3)</sup> stabilește specificațiile pentru aditivii alimentari, inclusiv coloranții și îndulcitorii, 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 6 octombrie 2009, a fost depusă o cerere de autorizare a utilizării copolimerului polivinilpirolidonă-vinil acetat în suplimentele alimentare solide ca liant/agent de glazurare. 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 polivinilpirolidonă-vinil acetat <sup>(4)</sup> atunci când este utilizat ca aditiv alimentar și a concluzionat că este puțin probabil ca utilizarea copolimerului polivinilpirolidonă-vinil acetat în suplimentele alimentare solide ca liant/agent de glazurare să prezinte probleme de siguranță în cadrul utilizărilor propuse.

(6) Există o necesitate tehnologică privind adăugarea copolimerului polivinilpirolidonă-vinil acetat într-o formulare celulozică în suplimentele alimentare. El îmbunătățește rezistența peliculei, crește ratele de aplicare a peliculei și promovează o mai bună aderență a peliculei. El permite, de asemenea, un proces de acoperire continuu, reducând astfel timpul necesar procesului de acoperire. Prin urmare, este adecvată autorizarea utilizării acestui aditiv ca agent de glazurare în suplimentele alimentare solide și alocarea numărului E 1208 ca număr E pentru copolimerul polivinilpirolidonă-vinil acetat.

(7) Specificațiile pentru copolimerul polivinilpirolidonă-vinil acetat (E 1208) ar trebui să fie incluse în Regulamentul (UE) nr. 231/2012 atunci când este inclus pentru prima dată în listele Uniunii de aditivi alimentari prevăzute în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.

(8) Prin urmare, Regulamentele (CE) nr. 1333/2008 și (UE) nr. 231/2012 ar trebui modificate în consecință.

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

<sup>(1)</sup> JO L 354, 31.12.2008, p. 16.

<sup>(2)</sup> JO L 354, 31.12.2008, p. 1.

<sup>(3)</sup> 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).

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

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, 14 martie 2014.

Pentru Comisie  
Președintele  
José Manuel BARROSO

ANEXA I

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

- În partea B, punctul 3 „Aditivi alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii”, după rubrica pentru E 1207 Copolimer metacrilat anionic se introduce următoarea rubrică:

„E 1208	Copolimer polivinilpirolidonă-vinil acetat”
---------	---

- 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 E 1207 Copolimer metacrilat anionic se introduce următoarea rubrică:

„E 1208	Copolimer polivinilpirolidonă-vinil acetat	100 000”		
---------	--	----------	--	--

## ANEXA II

În anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012, după rubrica pentru E 1207 (Copolimer metacrilat anionic) se introduce următoarea rubrică:

**„E 1208 COPOLIMER POLIVINILPIROLIDONĂ-VINIL ACETAT**

<b>Sinonime</b>	Copolividonă; copovidonă; copolimer de 1-vinil-2-pirolidon-vinil acetat; 2-pirolidinonă, 1-etenil-, polimer cu etenil acetat
<b>Definiție</b>	Este fabricat prin copolimerizarea cu radicali liberi a N-vinil-2-pirolidonei și acetatului de vinil în soluție de 2-propanol, în prezența inițiatorilor.
EINECS	
Denumire chimică	Polimer de ester etenilic al acidului acetic și 1-etenil-2-pirolidinonă
Formula chimică	$(C_6H_9NO)_n.(C_4H_6O_2)_m$
Greutate moleculară medie obținută prin determinarea vâscozității	Între 26 000 și 46 000 g/mol
Test	Conținut de azot 7-8 %
<b>Descriere</b>	Starea fizică este descrisă ca pudră sau fulgi de culoare albă până la alb-gălbui, cu o medie a dimensiunii particulelor de 50-130 μm.
<b>Identificare</b>	
Solubilitate	Liber solubil în apă, etanol, dicloretan și eter.
Spectroscopie în infraroșu	Urmează să fie identificat
Testul european de culoare (Culoare BY)	Minimum BY5
Valoarea K (*) (1 % solide în soluție apoasă)	25,2-30,8
Valoarea pH-ului	3,0-7,0 (10 % soluție apoasă)
<b>Puritate</b>	
Componenta acetat de vinil în copolimer	Maximum 42,0 %
Acetat de vinil liber	Maximum 5 mg/kg
Cenușă totală	Maximum 0,1 %
Aldehide	Maximum 2 000 mg/kg (ca acetaldehidă)
N-vinilpirolidonă liberă	Maximum 5 mg/kg
Hidrazină	Maximum 0,8 mg/kg
Conținut de peroxid	Maximum 400 mg/kg
2-Propanol	Maximum 150 mg/kg

---

Arsen	Maximum 3 mg/kg
Plumb	Maximum 2 mg/kg
Mercur	Maximum 1 mg/kg
Cadmiu	Maximum 1 mg/kg

---

(\*) Valoarea K: indice adimensional, calculat din măsurători ale viscozității cinematice a soluțiilor diluate, utilizat pentru indicarea gradului probabil de polimerizare sau a dimensiunii moleculare a unui polimer.”

---