

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 685/2014**z dnia 20 czerwca 2014 r.****zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 oraz załącznik do rozporządzenia Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do kopolimeru szczepionego alkoholu poliwinylowego i glikolu polietylenowego w suplementach żywnościowych w postaci stałej****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 3 oraz art. 14,uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących ⁽²⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w żywności oraz warunki ich stosowania.
- (2) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 ⁽³⁾ ustanowiono specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (3) Wykazy te mogą być aktualizowane z inicjatywy Komisji lub na wniosek zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (4) W dniu 13 września 2011 r. złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie — w suplementach żywnościowych — kopolimeru szczepionego alkoholu poliwinylowego i glikolu polietylenowego (kopolimeru szczepionego PVA i PEG) w powłóczkach szybko rozpuszczalnych w wodzie. Wniosek udostępnił państwom członkowskim na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności zbadał bezpieczeństwo kopolimeru szczepionego PVA i PEG przy stosowaniu jako dodatek do żywności i stwierdził, że jego stosowanie jako powłóczki w suplementach żywnościowych nie budzi — w proponowanych zastosowaniach — obaw co do bezpieczeństwa ⁽⁴⁾.
- (6) Kopolimer szczepiony PVA i PEG jest przeznaczony do stosowania w powłóczkach szybko rozpuszczalnych w wodzie. Chroni on przed nieprzyjemnymi smakami lub zapachami, poprawia wygląd, ułatwia połykanie tabletek, daje im charakterystyczny wygląd i chroni czułe substancje czynne. Charakterystyczną właściwością tej substancji jest jej wyjątkowa elastyczność, niska lepkość i to, że szybko się rozpuszcza w kwaśnym, neutralnym i zasadowym środowisku wodnym. Należy zatem zezwolić na stosowanie kopolimeru szczepionego PVA i PEG jako substancji glazurującej w suplementach żywnościowych w postaci stałej oraz przydzielić temu dodatkowi do żywności numer E 1209.
- (7) Specyfikacje kopolimeru szczepionego PVA i PEG należy włączyć do rozporządzenia (UE) nr 231/2012, gdy zostanie on po raz pierwszy włączony do unijnych wykazów dodatków do żywności ustanowionych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 i (UE) nr 231/2012.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.⁽²⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(8):3303.

- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 czerwca 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części B pkt 3 „Dodatki inne niż barwniki i substancje słodzące”, po wpisie dotyczącym dodatku do żywności E 1208 „Kopolimer poliwinylpirolidonu-octanu winylu” dodaje się wpis w brzmieniu:

„E 1209	Kopolimer szczepiony alkoholu poliwinylowego i glikolu polietylenowego”
---------	---

- 2) w części E w kategorii żywności 17.1 „Suplementy diety w postaci stałej, w tym w postaci kapsułek i tabletek, oraz w podobnych postaciach, z wyłączeniem postaci do żucia”, po wpisie dotyczącym dodatku do żywności E 1208 dodaje się wpis w brzmieniu:

„E 1209	Kopolimer szczepiony alkoholu poliwinylowego i glikolu polietylenowego	100 000”		
---------	--	----------	--	--

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 po pozycji dotyczącej E 1208 (kopolimer poliwinylpirolidonu-octanu winylu) dodaje się pozycję w brzmieniu:

„E 1209 KOPOLIMER SZCZEPIONY ALKOHOLU POLIWINYLOWEGO I GLIKOLU POLIETYLENOWEGO

Nazwy synonimowe	Kopolimer szczepiony makrogolu i alkoholu poliwinylowego; etenol, polimer z tlenkiem etylenu, szczepiony; tlenek etylenu, polimer z etanolem, szczepiony; kopolimer szczepiony tlenku etylenu-alkoholu winylowego; kopolimer szczepiony PVA i PEG
Definicja	Kopolimer szczepiony alkoholu poliwinylowego i glikolu polietylenowego jest syntetycznym kopolimerem składającym się w około 75 % z jednostek PVA i 25 % z jednostek PEG.
Nr CAS	96734-39-3
Nazwa chemiczna	Kopolimer szczepiony alkoholu poliwinylowego i glikolu polietylenowego
Wzór chemiczny	
Średnia wagowo masa cząsteczkowa	40 000 do 50 000 g/mol
Opis	Proszek o barwie od białej do lekkożółtej
Identyfikacja	
Rozpuszczalność	Dobrze rozpuszczalny w wodzie, rozcieńczonych kwasach i rozcieńczonych roztworach wodorotlenków zasadowych; praktycznie nierozpuszczalny w etanolu, kwasie octowym, acetonie i chloroformie
Widmo podczerwieni:	Zgodność wymagana
Wartość pH	5,0–8,0
Czystość	
Liczba estrowa	10 do 75 mg/g KOH
Lepkość dynamiczna	50 do 250 mPa·s
Strata przy suszeniu	Nie więcej niż 5 %
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 2 %
Octan winylu	Nie więcej niż 20 mg/kg
Kwas octowy/octan łącznie	Nie więcej niż 1,5 %
Glikol etylenowy	Nie więcej niż 50 mg/kg
Glikol dietylenowy	Nie więcej niż 50 mg/kg
1,4-dioksan	Nie więcej niż 10 mg/kg
Tlenek etylenu	Nie więcej niż 0,2 mg/kg
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 1 mg/kg”