

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 685/2014 НА КОМИСИЯТА****от 20 юни 2014 година****за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета и на приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията по отношение на съполимер на поливинилов алкохол, присаден върху полиетиленгликол, в твърди добавки в храни****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните <sup>(1)</sup>, и по-специално член 10, параграф 3 и член 14 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните <sup>(2)</sup>, и по-специално член 7, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) С приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се установява списък на Съюза на добавките, одобрени за употреба в храни, и условията за тяхната употреба.
- (2) С Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията <sup>(3)</sup> се определят спецификациите на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008.
- (3) Тези списъци могат да бъдат актуализирани в съответствие с общата процедура, посочена в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008, по инициатива на Комисията или при постъпване на заявление.
- (4) На 13 септември 2011 г. бе подадено заявление за разрешаване на употребата на съполимер на поливинилов алкохол, присаден върху полиетиленгликол (съполимер на ПВА, присаден върху ПЕГ), във водни филмови покрития с незабавно освобождаване за добавки в храни. На държавите членки бе предоставен достъп до заявлението в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 1331/2008.
- (5) Европейският орган за безопасност на храните направи оценка на безопасността на съполимера на ПВА, присаден върху ПЕГ, при употребата му като добавка в храните и стигна до заключението, че употребата му като филмово покритие в хранителни добавки не поражда опасения във връзка с безопасността при предложените видове употреба <sup>(4)</sup>.
- (6) Съполимерът на ПВА, присаден върху ПЕГ, е предназначен за употреба във водни филмови покрития с незабавно освобождаване за добавки в храни. Той защитава срещу неприятен вкус или мирис, подобрява външния вид, улеснява поглъщането на таблетките, придава характерен външен вид и защитава чувствителните активни съставки. Специфично свойство на веществото е, че е изключително гъвкаво, с нисък вискозитет и се разтваря бързо в киселинна, неутрална и алкална водна среда. Поради това е целесъобразно да се разреши използването на съполимера на ПВА, присаден върху ПЕГ, като глазираш агент в твърди хранителни добавки, и като Е-номер на тази добавка в храна да бъде определен Е 1209.
- (7) Спецификациите за съполимера на ПВА, присаден върху ПЕГ, следва да се включат в Регламент (ЕС) № 231/2012 при включването на добавката за първи път в списъка на Съюза на добавките в храните, съдържащ се в приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008.
- (8) Поради това Регламент (ЕО) № 1333/2008 и Регламент (ЕС) № 231/2012 следва да бъдат съответно изменени.

<sup>(1)</sup> ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16.

<sup>(2)</sup> ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1.

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията от 9 март 2012 г. за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 83, 22.3.2012 г., стр. 1).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013 г.; 11(8):3303.

- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се изменя в съответствие с приложение I към настоящия регламент.

*Член 2*

Приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

*Член 3*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 юни 2014 година.

*За Комисията*

*Председател*

José Manuel BARROSO

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

Приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се изменя, както следва:

- 1) В част Б, точка 3 „Добавки, различни от оцветители и подсладители“ след вписването за добавката в храни Е 1208 (съполимер на винилпириolidон и винилацетат) се вмъква следното вписване:

|         |                                                                    |
|---------|--------------------------------------------------------------------|
| „Е 1209 | Съполимер на поливинилов алкохол, присаден върху полиетиленгликол“ |
|---------|--------------------------------------------------------------------|

- 2) В част Д, в категория храни 17.1 „Хранителни добавки, предлагани в твърдо състояние, включително ампули, таблетки и подобни форми, с изключение на формите за дъвчене“ след вписването за добавката в храни Е 1208 се вмъква следното вписване:

|  |         |                                                                   |          |  |  |
|--|---------|-------------------------------------------------------------------|----------|--|--|
|  | „Е 1209 | Съполимер на поливинилов алкохол, присаден върху полиетиленгликол | 100 000“ |  |  |
|--|---------|-------------------------------------------------------------------|----------|--|--|

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

В приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 след вписването за Е 1208 (съполимер на винилпиролidon и винилацетат) се вмъква следното вписване:

**„Е 1209 СЪПОЛИМЕР НА ПОЛИВИНИЛОВ АЛКОХОЛ, ПРИСАДЕН ВЪРХУ ПОЛИЕТИЛЕНГЛИКОЛ**

|                              |                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Синоними</b>              | Съполимер на поливинилов алкохол, присаден върху макрогол; поли(етан-1,2-диол-прис-етанол); етенол, полимер с оксиран, присаден; оксиран, полимер с етанол, присаден; съполимер на поливинилов алкохол, присаден върху етиленов оксид |
| <b>Определение</b>           | Съполимерът на поливинилов алкохол, присаден върху полиетиленгликол, е синтетичен съполимер, който се състои от звена в приблизително съотношение 75 % ПВА и 25 % ПЕГ                                                                 |
| CAS номер                    | 96734-39-3                                                                                                                                                                                                                            |
| Химично наименование         | Съполимер на поливинилов алкохол, присаден върху полиетиленгликол                                                                                                                                                                     |
| Химична формула              |                                                                                                                                                                                                                                       |
| Средна молекулна маса        | От 40 000 до 50 000 g/mol                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Описание</b>              | Бял до жълтеникав прах                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Идентификация</b>         |                                                                                                                                                                                                                                       |
| Разтворимост                 | Умерено разтворим във вода, разредени киселини и разредени разтвори на алкални хидроксиди; практически неразтворим в етанол, оцетна киселина, ацетон и хлороформ                                                                      |
| Инфракчервен спектър         | Трябва да съответства                                                                                                                                                                                                                 |
| Стойност на рН               | 5,0 — 8,0                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Чистота</b>               |                                                                                                                                                                                                                                       |
| Естерно число                | От 10 до 75 mg/g KOH                                                                                                                                                                                                                  |
| Динамичен вискозитет         | От 50 до 250 mPa·s                                                                                                                                                                                                                    |
| Загуба след изсушаване       | Не повече от 5 %                                                                                                                                                                                                                      |
| Сулфатна пепел               | Не повече от 2 %                                                                                                                                                                                                                      |
| Винилацетат                  | Не повече от 20 mg/kg                                                                                                                                                                                                                 |
| Оцетна киселина/общо ацетати | Не повече от 1,5 %                                                                                                                                                                                                                    |
| Етиленгликол                 | Не повече от 50 mg/kg                                                                                                                                                                                                                 |
| Диетиленгликол               | Не повече от 50 mg/kg                                                                                                                                                                                                                 |
| 1,4-диоксан                  | Не повече от 10 mg/kg                                                                                                                                                                                                                 |
| Етиленов оксид               | Не повече от 0,2 mg/kg                                                                                                                                                                                                                |
| Арсен                        | Не повече от 3 mg/kg                                                                                                                                                                                                                  |
| Олово                        | Не повече от 1 mg/kg                                                                                                                                                                                                                  |
| Живак                        | Не повече от 1 mg/kg                                                                                                                                                                                                                  |
| Кадмий                       | Не повече от 1 mg/kg                                                                                                                                                                                                                  |