

RÈGLEMENT (UE) N° 685/2014 DE LA COMMISSION**du 20 juin 2014****modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne l'utilisation de copolymère greffé d'alcool polyvinylique et de polyéthylèneglycol dans les compléments alimentaires solides****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 10, paragraphe 3, ainsi que son article 14,vu le règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ⁽²⁾, et notamment son article 7, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires et énonce les conditions d'utilisation de ces additifs.
- (2) Le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission ⁽³⁾ établit les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (3) Ces listes peuvent être mises à jour conformément à la procédure uniforme visée à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008, soit sur l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.
- (4) Le 13 septembre 2011, une demande d'autorisation a été soumise en ce qui concerne l'utilisation de copolymère greffé d'alcool polyvinylique et de polyéthylèneglycol (copolymère greffé PVA-PEG) dans des pellicules à dissolution instantanée dans l'eau destinées à l'enrobage des compléments alimentaires. La demande a été rendue accessible aux États membres conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 1331/2008.
- (5) L'Autorité européenne de sécurité des aliments a évalué la sécurité du copolymère greffé d'alcool polyvinylique et de polyéthylèneglycol utilisé comme additif alimentaire et a conclu que son utilisation dans des pellicules à dissolution instantanée dans l'eau destinées à l'enrobage des compléments alimentaires ne présentait aucun risque pour les utilisations proposées ⁽⁴⁾.
- (6) Le copolymère greffé d'alcool polyvinylique et de polyéthylèneglycol est destiné à l'enrobage des compléments alimentaires au moyen d'une pellicule à dissolution instantanée dans l'eau. Il protège contre les goûts ou les odeurs désagréables, améliore l'aspect du produit, rend plus facile l'ingestion des comprimés, leur donne un aspect distinctif et en protège les principes actifs. Il a pour propriété particulière d'être extrêmement flexible, de présenter une faible viscosité et de se dissoudre rapidement en milieu aqueux acide, neutre et basique. Il convient donc d'autoriser l'utilisation du copolymère greffé PVA-PEG comme agent d'enrobage des compléments alimentaires solides et de lui assigner le numéro E 1209.
- (7) Les spécifications relatives au copolymère greffé PVA-PEG devraient être incluses dans le règlement (UE) n° 231/2012 lors de la première inscription de ce produit sur la liste de l'Union des additifs alimentaires figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (8) Il y a lieu de modifier les règlements (CE) n° 1333/2008 et (UE) n° 231/2012 en conséquence.

⁽¹⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ Règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3.2012, p. 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(8):3303.

- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

L'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 juin 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE I

L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée comme suit:

- 1) Dans la partie B, point 3 «Additifs autres que les colorants et les édulcorants», la nouvelle entrée suivante est insérée après l'entrée relative à l'additif alimentaire E 1208 «Copolymère d'acétate de vinyle et de polyvinylpyrrolidone»:

«E 1209	Copolymère <i>greffé</i> d'alcool polyvinylique et de polyéthylèneglycol»
---------	---

- 2) Dans la partie E, catégorie alimentaire 17.1 «Compléments alimentaires sous la forme solide, y compris sous forme de gélules et de comprimés et sous d'autres formes similaires, à l'exclusion des formes à mâcher», la nouvelle entrée suivante est insérée après l'entrée relative à l'additif alimentaire E 1208:

	«E 1209	Copolymère <i>greffé</i> d'alcool polyvinylique et de polyéthylèneglycol	100 000»		
--	---------	--	----------	--	--

ANNEXE II

Dans l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012, la nouvelle entrée suivante est insérée après l'entrée relative à l'additif alimentaire E 1208 «Copolymère d'acétate de vinyle et de polyvinylpyrrolidone»:

«E 1209 COPOLYMÈRE GREFFÉ D'ALCOOL POLYVINYLIQUE ET DE POLYÉTHYLÈNEGLYCOL

Synonymes	Copolymère greffé de macrogol et de poly(alcool vinylique); polymère greffé d'éthane-1,2-diol et d'éthanol; polymère greffé d'éthénol et d'oxirane; polymère greffé d'oxirane et d'éthanol; copolymère greffé d'oxyde d'éthylène et d'alcool polyvinylique
Définition	Le copolymère greffé d'alcool polyvinylique et de polyéthylèneglycol est un polymère synthétique qui se compose à environ 75 % d'unités PVA et 25 % d'unités PEG
Numéro CAS	96734-39-3
Nom chimique	Copolymère greffé d'alcool polyvinylique et de polyéthylèneglycol
Formule chimique	
Poids moléculaire moyen	40 000 à 50 000 g/mol
Description	Poudre de couleur blanche à jaunâtre
Identification	
Solubilité	Facilement soluble dans l'eau, les acides dilués et les solutions diluées d'hydroxydes alcalins; pratiquement insoluble dans l'éthanol, l'acide acétique, l'acétone et le chloroforme
Spectre IR	Doit être conforme
Valeur pH	5,0-8,0
Pureté	
Indice d'ester	10 à 75 mg/g KOH
Viscosité dynamique	50 à 250 mPa·s
Perte à la dessiccation	Pas plus de 5 %
Cendres sulfatées	Pas plus de 2 %
Acétate de vinyl	Pas plus de 20 mg/kg
Acide acétique/Total acétate	Pas plus de 1,5 %
Éthylène glycol	Pas plus de 50 mg/kg
Diéthylène glycol	Pas plus de 50 mg/kg
1,4-Dioxane	Pas plus de 10 mg/kg
Oxyde d'éthylène	Pas plus de 0,2 mg/kg
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg
Mercur	Pas plus de 1 mg/kg
Cadmium	Pas plus de 1 mg/kg»