

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 685/2014**z 20. júna 2014,****ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 a príloha k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 231/2012, pokiaľ ide o očkovaný kopolymér vinylalkoholu s etylénglykolom v tuhých výživových doplnkoch****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 10 ods. 3 a článok 14,so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych arómov ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 7 ods. 5,

keďže:

- (1) V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa stanovuje zoznam Únie obsahujúci prídavné látky v potravinách schválené na používanie v potravinách a podmienky ich používania.
- (2) V nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012 ⁽³⁾ sa stanovujú špecifikácie prídavných látok v potravinách, ktoré sú uvedené v prílohách II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.
- (3) Uvedené zoznamy je možné aktualizovať v súlade so spoločným postupom uvedeným v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008 buď na podnet Komisie, alebo na základe žiadosti.
- (4) Dňa 13. septembra 2011 bola podaná žiadosť o povolenie používať očkovaný kopolymér vinylalkoholu s etylénglykolom (očkovaný kopolymér PVA-PEG) vo vodných, okamžite rozpustných filmových obaloch na výživové doplnky. Podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 1331/2008 bola žiadosť sprístupnená členským štátom.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín vyhodnotil bezpečnosť očkovaného kopolyméru PVA-PEG pri jeho použití ako prídavnej látky v potravinách a dospel k záveru, že jeho použitie vo výživových doplnkoch ako filmový obal nepredstavuje bezpečnostné riziko, pokiaľ ide o navrhované použitia ⁽⁴⁾.
- (6) Očkovaný kopolymér PVA-PEG je určený na použitie vo vodných, okamžite rozpustných filmových obaloch na výživové doplnky. Chráni pred nepríjemnou chuťou alebo zápachom, zlepšuje vzhľad, uľahčuje prehĺtanie tabliet, vytvára osobitný vzhľad a ochraňuje citlivé účinné látky. Špecifickou vlastnosťou látky je, že je mimoriadne pružná, má nízku viskozitu a rýchlo sa rozpúšťa v kyslom, neutrálnom a zásaditom vodnom prostredí. Preto je vhodné povoliť používanie očkovaného kopolyméru PVA-PEG ako povlakovej látky v tuhých výživových doplnkoch a prideliť uvedenej prídavnej látke číslo E 1209.
- (7) Keď sa očkovaný kopolymér PVA-PEG prvýkrát zapíše do zoznamov Únie obsahujúcich prídavné látky, ktoré sú stanovené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008, jeho špecifikácie by sa mali zahrnúť do nariadenia (EÚ) č. 231/2012.
- (8) Nariadenia (ES) č. 1333/2008 a (EÚ) č. 231/2012 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1).⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2013); 11(8):3303.

- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa mení v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. júna 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA I

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa mení takto:

1. V časti B sa v bode 3 „Prídavné látky iné ako farbivá a sladidlá“ za položku týkajúcu sa prídavnej látky v potravinách E 1208 Kopolymér polyvinylpyrolidónu a vinyl-acetátu vkladá táto nová položka:

„E 1209	Očkovaný kopolymér vinylalkoholu s etylénglykolom“
---------	--

2. V časti E sa do kategórie potravín 17.1 „Doplňky dodávané v tuhej forme vrátane kapsúl, tabliet a podobných foriem okrem žuvacích foriem“ za položku týkajúcu sa prídavnej látky v potravinách E 1208 vkladá táto nová položka:

	„E 1209	Očkovaný kopolymér vinylalkoholu s etylénglykolom	100 000“		
--	---------	---	----------	--	--

PRÍLOHA II

V prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa za položku E 1208 (Kopolymér polyvinylpyrolidónu a vinylacetátu) vkladá táto nová položka:

„E 1209 OČKOVANÝ KOPOLYMÉR VINYLALKOHOLU S ETYLÉNGLYKOLOM

Synonymá	očkovaný kopolymér etylénglykolu s vinylalkoholom; poly(etán-1,2-diol-graft-etenol); očkovaný kopolymér vinylalkoholu s etylénoxidom (oxiránom); očkovaný kopolymér vinylalkoholu s etylénoxidom (oxiránom); očkovaný kopolymér etylénoxidu s vinylalkoholom
Definícia	Očkovaný kopolymér vinylalkoholu s etylénglykolom je syntetický kopolymér, ktorý obsahuje približne 75 % jednotiek PVA 25 % jednotiek PEG.
Číslo CAS	96734-39-3
Chemický názov	Očkovaný kopolymér vinylalkoholu s etylénglykolom
Chemický vzorec	
Hmotnostne priemerná molárna hmotnosť	40 000 až 50 000 g/mol
Opis	Biely až bledožltý prášok
Identifikácia	
Rozpustnosť	Voľne rozpustný vo vode, v zriedených kyselinách a zriedených roztokoch alkalických hydroxidov; prakticky nerozpustný v etanole, kyseline octovej, acetóne a chloroforme
Infračervené spektrum	Musí byť v súlade
Hodnota pH	5,0 – 8,0
Čistota	
Esterové číslo	10 až 75 mg/g KOH
Dynamická viskozita	50 až 250 mPa·s
Strata sušením	Najviac 5 %
Sulfátový popol	Najviac 2 %
Vinyl-acetát	Najviac 20 mg/kg
Kyselina octová/spolu acetát	Najviac 1,5 %
Etylénglykol	Najviac 50 mg/kg
Dietylénglykol	Najviac 50 mg/kg
1,4-dioxán	Najviac 10 mg/kg
Etylénoxid	Najviac 0,2 mg/kg
Arzén	Najviac 3 mg/kg
Olovo	Najviac 1 mg/kg
Ortuť	Najviac 1 mg/kg
Kadmium	Najviac 1 mg/kg“