

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 685/2014**ze dne 20. června 2014,****kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 a příloha nařízení Komise (EU) č. 231/2012, pokud jde o roubovaný kopolymer polyvinylalkoholu a polyethylenglykolu v doplňcích stravy v pevné formě****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách ⁽¹⁾, a zejména na čl. 10 odst. 3 a článek 14 uvedeného nařízení,s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata ⁽²⁾, a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinách a podmínky jejich použití.
- (2) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ⁽³⁾ stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (3) Tyto seznamy mohou být aktualizovány v souladu s jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008, a to buď z podnětu Komise, nebo na základě žádosti.
- (4) Dne 13. září 2011 byla podána žádost o povolení použití roubovaného kopolymeru polyvinylalkoholu a polyethylenglykolu (dále jen „roubovaný kopolymer PVA-PEG“) ve vodných okamžitě rozpustných potahových vrstvách pro doplňky stravy. Tato žádost byla zpřístupněna členským státům na základě článku 4 nařízení (ES) č. 1331/2008.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin zhodnotil bezpečnost roubovaného kopolymeru PVA-PEG při jeho použití jako potravinářské přídatné látky a dospěl k závěru, že jeho použití jako potahové vrstvy v doplňcích stravy nepředstavuje pro navrhovaná použití žádné bezpečnostní riziko ⁽⁴⁾.
- (6) Roubovaný kopolymer PVA-PEG je určen pro použití ve vodných okamžitě rozpustných potahových vrstvách pro doplňky stravy. Chrání před nepříjemnou chutí nebo pachem, zlepšuje vzhled, usnadňuje polykání tablet, propůjčuje jim zvláštní vzhled a chrání citlivé účinné látky. Specifickou vlastností této látky je, že je nesmírně pružná, má nízkou viskozitu a rychle se rozpouští v kyselých, neutrálních a zásaditých vodných prostředích. Proto je vhodné povolit použití roubovaného kopolymeru PVA-PEG jako lešticí látky v doplňcích stravy v pevné formě a přiřadit této přídatné látce číslo E 1209.
- (7) Specifikace roubovaného kopolymeru PVA-PEG by měly být zahrnuty v nařízení (EU) č. 231/2012, až bude tato látka poprvé zahrnuta do seznamu potravinářských přídatných látek Unie stanoveného v příloze II nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (8) Nařízení (ES) č. 1333/2008 a (EU) č. 231/2012 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.⁽²⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(8):3303.

- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

Článek 2

Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. června 2014.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA I

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění takto:

- 1) V části B bodě 3 „Potravinářské přídatné látky jiné než barviva a náhradní sladidla“ se za položku pro potravinářskou přídatnou látku E 1208 Kopolymer polyvinylpyrrolidonu a vinyl-acetátu vkládá nová položka, která zní:

„E 1209	Roubovaný kopolymer polyvinylalkoholu a polyethylenglykolu“
---------	---

- 2) V části E v kategorii potravin 17.1 „Doplňky stravy dodávané v pevné formě, včetně tobolek a tablet a podobných forem, kromě výrobků určených ke žvýkání“ se za položku pro potravinářskou přídatnou látku E 1208 doplňuje nová položka, která zní:

„E 1209	Roubovaný kopolymer polyvinylalkoholu a polyethylenglykolu	100 000“		
---------	--	----------	--	--

PŘÍLOHA II

V příloze nařízení (EU) č. 231/2012 se za položku pro potravinářskou přídatnou látku E 1208 (kopolymer polyvinylpyrrolidonu a vinylacetátu) vkládá nová položka, která zní:

„E 1209 ROUBOVANÝ KOPOLYMER POLYVINYLALKOHOLU A POLYETHYLENGLYKOLU

Synonyma	Roubovaný kopolymer makrogolu a poly(vinylalkoholu); poly(ethan-1,2-diol-graft-ethanol); ethenol, polymer s oxiranem, roubovaný; oxiran, polymer s ethanolem, roubovaný; roubovaný kopolymer ethylenoxidu a vinylalkoholu
Definice	Roubovaný kopolymer polyvinylalkoholu a polyethylenglykolu je syntetický kopolymer, který se skládá z přibližně 75 % jednotek PVA a 25 % jednotek PEG
Číslo CAS	96734-39-3
Chemický název	Roubovaný kopolymer polyvinylalkoholu a polyethylenglykolu
Chemický vzorec	
Hmotnostně střední molekulová hmotnost	40 000 až 50 000 g/mol
Popis	Bílý až nažloutlý prášek
Identifikace	
Rozpustnost	Snadno rozpustný ve vodě a zředěných kyselinách a zředěných roztocích zásaditých hydroxidů; prakticky nerozpustný v ethanolu, kyselině octové, acetonu a chloroformu
Infračervené spektrum	Musí být v souladu
hodnota pH	5,0–8,0
Čistota	
Esterové číslo	10 až 75 mg/g KOH
Dynamická viskozita	50 až 250 mPa·s
Úbytek hmotnosti sušením	Ne více než 5 %
Síranový popel	Ne více než 2 %
Vinylacetát	Ne více než 20 mg/kg
Kyselina octová/celkový acetát	Ne více než 1,5 %
Etylenglykol	Ne více než 50 mg/kg
Diethylenglykol	Ne více než 50 mg/kg
1,4-dioxan	Ne více než 10 mg/kg
Ethylenoxid	Ne více než 0,2 mg/kg
Arzen	Ne více než 3 mg/kg
Olovo	Ne více než 1 mg/kg
Rtuť	Ne více než 1 mg/kg
Kadmium	Ne více než 1 mg/kg“