

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 264/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Μαρτίου 2014

σχετικά με την τροποποίηση, αφενός, του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση συμπολυμερούς πολυβινυλοπυρρολιδόνης-οξικού βινυλίου σε στερεά συμπληρώματα διατροφής και, αφετέρου, του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής όσον αφορά τις προδιαγραφές του

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 3, το άρθρο 14 και το άρθρο 30 παράγραφος 5,Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο προσθέτων τροφίμων που εγκρίνονται για χρήση σε τρόφιμα, και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής ⁽³⁾ θεσπίζει προδιαγραφές για τα πρόσθετα τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των χρωστικών και γλυκαντικών υλών, που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (3) Οι εν λόγω κατάλογοι δύνανται να επικαιροποιηθούν σύμφωνα με την κοινή διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από αίτηση.

(4) Στις 6 Οκτωβρίου 2009, υποβλήθηκε αίτηση για έγκριση της χρήσης του συμπολυμερούς πολυβινυλοπυρρολιδόνης-οξικού βινυλίου σε στερεά συμπληρώματα διατροφής, ως συνδεδετικού υλικού / υλικού επικάλυψης. Στη συνέχεια, η αίτηση κοινοποιήθηκε στα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.

(5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων αξιολόγησε την ασφάλεια του συμπολυμερούς πολυβινυλοπυρρολιδόνης-οξικού βινυλίου ⁽⁴⁾ όταν χρησιμοποιείται ως πρόσθετο τροφίμων και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση του σε στερεά συμπληρώματα διατροφής ως συνδεδετικού υλικού / υλικού επικάλυψης δεν φαίνεται να προκαλεί λόγους ανησυχίας σχετικά με την ασφάλεια για τις προτεινόμενες χρήσεις.

(6) Συντρέχει τεχνολογική ανάγκη για την προσθήκη συμπολυμερούς πολυβινυλοπυρρολιδόνης-οξικού βινυλίου με βάση την κυτταρινική σύσταση των συμπληρωμάτων διατροφής. Βελτιώνει τη σκληρότητα του υμενίου, αυξάνει τον βαθμό εφαρμογής της επικάλυψης και προάγει την καλύτερη προσκόλληση του υμενίου. Επιτρέπει επίσης τη συνεχή επικάλυψη, με αποτέλεσμα τη συντόμευση της διαδικασίας επικάλυψης. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης ως υλικού γλασαρίσματος σε στερεά συμπληρώματα διατροφής και να δοθεί ο αριθμός E 1208, ως αριθμός E, στο συμπολυμερές πολυβινυλοπυρρολιδόνης-οξικού βινυλίου.

(7) Οι προδιαγραφές του συμπολυμερούς πολυβινυλοπυρρολιδόνης-οξικού βινυλίου θα πρέπει να περιληφθούν στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012 όταν συμπεριληφθεί το εν λόγω συμπολυμερές για πρώτη φορά στους ενωσιακούς καταλόγους προσθέτων τροφίμων που προβλέπονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.

(8) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 και ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

⁽¹⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16.

⁽²⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1).

⁽⁴⁾ Δελτίο EFSA 2010·8(12):1948.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 14 Μαρτίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται ως εξής:

1. Στο μέρος Β, στο σημείο 3, «Πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών», μετά την εγγραφή «E 1207 Ανιονικό μεθακρυλικό συμπολυμερές» προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

«E 1208	Συμπολυμερές πολυβινυλοπυρρολιδόνης-οξικού βινυλίου»			
	«E 1208	Συμπολυμερές πολυβινυλοπυρρολιδόνης-οξικού βινυλίου	100 000»	

2. Στο μέρος Ε, στην κατηγορία τροφίμων 17.1 «Συμπληρώματα διατροφής που παρέχονται σε στερεά μορφή, όπως μεταξύ άλλων και σε κάψουλες και δισκία και σε παρόμοιες μορφές, αλλά όχι σε μασήσιμη μορφή», μετά την εγγραφή για το πρόσθετο τροφίμων «E 1207 Ανιονικό μεθακρυλικό συμπολυμερές», προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012, μετά τις προδιαγραφές για το πρόσθετο τροφίμων E 1207 προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

«E 1208 ΣΥΜΠΟΛΥΜΕΡΕΣ ΠΟΛΥΒΙΝΥΛΟΠΥΡΡΟΛΙΔΟΝΗΣ-ΟΞΙΚΟΥ ΒΙΝΥΛΙΟΥ

Συνώνυμα	Συμπολυβιδόνη· συμποδινόνη· συμπολυμερές 1-βινυλο-2-πυρρολιδινόνης-οξικού βινυλίου· 2-πυρρολιδινόνη, 1-αιθενυλο-, πολυμερές με οξικό αιθενύλιο
Ορισμός	Παράγεται με συμπολυμερισμό ελεύθερων ριζών Ν-βινυλο-2-πυρρολιδινόνης και οξικού βινυλίου σε διάλυμα προπαν-2-όλης, παρουσία εκκινητών
Αριθ. EINECS	
Χημική ονομασία	Οξικού οξέος, αιθελνεσετέρας, πολυμερές με 1-αιθενυλο-2-πυρρολιδινόνη-0
Χημικός τύπος	$(C_6H_9NO)_n \cdot (C_4H_6O_2)_m$
Μοριακό βάρος μέσου ιξώδους	Μεταξύ 26 000 και 46 000 g/mol
Δοκιμασία	Περιεκτικότητα σε άζωτο 7,0-8,0 %
Περιγραφή	Η φυσική κατάσταση περιγράφεται ως λευκή έως λευκοκίτρινη σκόνη ή νιφάδες με μέσο μέγεθος σωματιδίων 50-130 μm
Ταυτοποίηση	
Διαλυτότητα	Ευδιάλυτο σε νερό, αιθανόλη, χλωριούχο αιθυλένιο και αιθέρα
Φασματοσκοπία απορρόφησης υπερύθρου	Να προσδιοριστεί
Ευρωπαϊκή δοκιμή χρωμάτων (χρώμα BY)	Ελάχιστο BY5
Τιμή Κ (*) (1 % στερεά σε υδατικό διάλυμα)	25,2-30,8
τιμή pH	3,0-7,0 (10 % υδατικό διάλυμα)
Καθαρότητα	
Περιεκτικότητα συμπολυμερούς σε οξικό βινύλιο	42,0 % κατ' ανώτατο όριο
Ελεύθερο οξικό βινύλιο	Έως 5 mg/kg
Ολική τέφρα	Έως 0,1 %
Αλδεύδες	Έως 2 000 mg/kg (ως ακεταλδεύδη)
Ελεύθερη Ν-βινυλοπυρρολιδόνη	Έως 5 mg/kg
Υδραζίνη	Έως 0,8 mg/kg
Συγκέντρωση υπεροξειδίων	Έως 400 mg/kg
Προπαν-2-όλη	Έως 150 mg/kg

Αρσενικό	Έως 3 mg/kg
Μόλυβδος	Έως 2 mg/kg
Υδράργυρος	Έως 1 mg/kg
Κάδμιο	Έως 1 mg/kg

(*) Τιμή K: Αδιάστατος δείκτης, που υπολογίζεται από τις μετρήσεις κινηματικού ιξώδους των αραιών διαλυμάτων και χρησιμοποιείται για να δηλώσει τον πιθανό βαθμό πολυμερισμού ή το μοριακό μέγεθος ενός πολυμερούς.»
