

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 685/2014**tal-20 ta' Ġunju 2014****li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u l-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 rigward l-użu tal-kopolimeru ta' trapjant ta' alkohol poliviniliku-polietilenglikol fis-supplimenti tal-ikel solidu****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 10(3) u l-Artikolu 14 tiegħu,Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jstabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(5) tiegħu,

Billi:

- (1) L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jistabbilixxi lista ta' addittivi tal-ikel tal-Unjoni approvati għall-użu fl-ikel, u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom.
- (2) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 ⁽³⁾ jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.
- (3) Dawk il-listi jstgħu jiġu aġġornati skont il-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, jew b'inizjattiva tal-Kummissjoni jew wara li titressaq applikazzjoni.
- (4) Fit-13 ta' Settembru 2011 tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-użu tal-kopolimeru ta' trapjant ta' alkohol poliviniliku-polietilenglikol (kopolimeru ta' trapjant PVA-PEG) f'kisi rqiq milwiem li jdub minnufih għas-supplimenti tal-ikel. L-applikazzjoni saret disponibbli għall-Istati Membri skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008.
- (5) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel iwalutat is-sikurezza tal-kopolimeru ta' trapjant PVA-PEG meta jintuża bħala addittiv tal-ikel u kkonkludiet li l-użu tiegħu f'supplimenti tal-ikel bħala kisi rqiq mhux ta' thassib għas-sikurezza fl-użi proposti ⁽⁴⁾.
- (6) Il-kopolimeru ta' trapjant PVA-PEG huwa maħsub għall-użu fil-kisi rqiq milwiem li jdub minnufih għas-supplimenti tal-ikel. Huwa jipproteġi kontra toghmiet jew irwejjah mhux pjaċevoli, ittejjeb id-dehra, jagħmel il-pilloli aktar faċli biex jinbelgħu, jagħti dehra distinta, u jħares ingredjenti attivi sensitivi. Karatteristika speċifika tas-sustanza hi li hija estremament flessibbli, għandha viskożità baxxa u tinhall malajr f'soluzzjonijiet milwiema aċidi, newtrali, u alkalini. Għaldaqstant, huwa xieraq li jiġi awtorizzat l-użu tal-kopolimeru ta' trapjant PVA-PEG bħala aġent tal-kisi f'supplimenti tal-ikel solidu u li dan l-addittiv jiġi assenjat bl-E-numru E 1209.
- (7) L-ispeċifikazzjonijiet għall-kopolimeru ta' trapjant PVA-PEG għandhom jiġu inklużi fir-Regolament (UE) Nru 231/2012 meta jiġi inkluż fil-listi tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 għall-ewwel darba.
- (8) Għaldaqstant, ir-Regolamenti (KE) Nru 1333/2008 u (UE) Nru 231/2012 għandhom jiġu emendati skont dan.

⁽¹⁾ ĠUL 354, 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ ĠUL 354, 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jstabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠUL 83, 22.3.2012, p. 1).⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2013; 11(8):3303.

- (9) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa emendat skont l-Anness I ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Ġunju 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX I

L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa emendat kif ġej:

- (1) Fil-punt 3 tal-Parti B “L-addittivi ghajr kuluri u sustanzi li jagħtu l-hlewwa” l-annotazzjoni li ġejja tiddaħhal wara l-annotazzjoni għall-addittiv tal-ikel E 1208, Kopolimer tal-polivinilpirrolidon vinilacetat:

“E 1209	Kopolimeru ttrapjantat tal-alkohol polivinil u l-glikol tal-polietilene”
---------	--

- (2) Fil-Parti E, fil-kategorija tal-ikel 17.1 “Supplimenti tal-ikel ipprovduti fforma solida inklużi kapsuli u pilloli u forom simili, minbarra fforom li jistgħu jintmagħdu” tiddaħhal l-annotazzjoni l-ġdida li ġejja wara l-annotazzjoni għal E 1208:

	“E 1209	Kopolimeru ttrapjantat tal-alkohol polivinil u l-glikol tal-polietilene	100 000”		
--	---------	---	----------	--	--

ANNEX II

Fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012, tiddahhal l-annotazzjoni li ġejja wara l-annotazzjoni għal E 1208 (Kopolimer tal-polivinilpirrolidon vinilaċetat):

“E 1209 KOPOLIMERU TTRAPJANTAT TAL-ALKOĦOL POLIVINIL U L-GLIKOL TAL-POLIETILENE

Sinonimi	Macrogol poli(alkohol tal-vinil) kopolimeru ittrapjantant; poli(etan-1,2-diol-etanol ittrapjantat); etenol, polimeru bl-ossiran, ittrapjantat; ossiran, polimeru bl-etanol, ittrapjantat; kopolimeru ittrapjantat tal-ossidu tal-etilene vinilalkohol
Definizzjoni	Il-kopolimeru ttrapjantat tal-alkohol polivinil u l-glikol tal-polietilene huwa kopolimeru sintetiku li jikkonsisti minn madwar 75 % unitajiet PVA u 25 % unitajiet PEG.
Numru CAS	96734-39-3
Isem kimiku	Kopolimeru ttrapjantat tal-alkohol polivinil u l-glikol tal-polietilene
Formula kimika	
Piż molekulari medju	40 000 sa 50 000 g/mol
Deskrizzjoni	Trab abjad għal isfar ċar
Identifikazzjoni	
Solubbiltà	Jinhall liberament fl-ilma u f'aċidi dilwiti u soluzzjonijiet dilwiti tal-idrossidi alkalini; prattikament insolubbli fl-etanol, fl-aċidu aċetiku, l-aċetun, u l-kloroform
Spektrum IR	Irid ikun konformi
valur pH	5,0 — 8,0
Purità	
Valur tal-Ester	10 sa 75 mg/g KOH
Viskożità dinamika	50 sa 250 mPa·s
Telf fit-tnixxif	Mhux aktar minn 5 %
Irmied sulfat	Mhux aktar minn 2 %
Aċetat tal-Vinil	Mhux aktar minn 20 mg/kg
Aċidu aċetiku/Aċetat Totali	Mhux aktar minn 1,5 %
Glikol tal-etilen	Mhux aktar minn 50 mg/kg
Glikol dietileniku	Mhux aktar minn 50 mg/kg
1,4-Dijoksan	Mhux aktar minn 10 mg/kg
Ossidu tal-etilen	Mhux aktar minn 0,2 mg/kg
Arseniku	Mhux aktar minn 3 mg/kg
Ĉomb	Mhux aktar minn 1 mg/kg
Merkurju	Mhux aktar minn 1 mg/kg
Kadmju	Mhux aktar minn 1 mg/kg”