

**REGULAMENTO (UE) N.º 264/2014 DA COMISSÃO****de 14 de março de 2014****que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização do copolímero de acetato de vinilo-polivinilpirrolidona em suplementos alimentares sólidos e o anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão no que diz respeito às suas especificações****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 3, o artigo 14.º e o artigo 30.º, n.º 5,Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares <sup>(2)</sup>, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União dos aditivos alimentares autorizados para utilização nos géneros alimentícios e as respetivas condições de utilização.
- (2) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão <sup>(3)</sup> estabelece especificações para os aditivos alimentares, incluindo corantes e edulcorantes, enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (3) Essas listas podem ser atualizadas em conformidade com o procedimento comum a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, quer por iniciativa da Comissão quer no seguimento de um pedido.

- (4) Em 6 de outubro de 2009, foi apresentado um pedido de autorização para a utilização do copolímero de acetato de vinilo-polivinilpirrolidona em suplementos alimentares sólidos como ligante/agente de revestimento. O pedido foi colocado à disposição dos Estados-Membros em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.

- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos avaliou a segurança do copolímero de acetato de vinilo-polivinilpirrolidona <sup>(4)</sup> quando utilizado como aditivo alimentar e concluiu que a utilização do copolímero de acetato de vinilo-polivinilpirrolidona em suplementos alimentares sólidos como ligante/agente de revestimento não deverá suscitar preocupações em termos de segurança nas utilizações propostas.

- (6) Existe uma necessidade tecnológica de incorporar o copolímero de acetato de vinilo-polivinilpirrolidona a uma formulação celulósica em suplementos alimentares. Melhora a resistência da película de revestimento, aumenta as taxas de aplicação do revestimento e promove uma melhor aderência da película de revestimento. Permite também um processo de revestimento contínuo, reduzindo desta forma a duração do processo de revestimento. É, por conseguinte, adequado autorizar a utilização deste aditivo como agente de revestimento em suplementos alimentares sólidos e atribuir o número E 1208 como número E do copolímero de acetato de vinilo-polivinilpirrolidona.

- (7) As especificações relativas ao copolímero de acetato de vinilo-polivinilpirrolidona (E 1208) devem ser incluídas no Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão quando este aditivo for incluído pela primeira vez nas listas da União de aditivos alimentares constantes dos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.

- (8) O Regulamento (CE) n.º 1333/2008 e o Regulamento (UE) n.º 231/2012 devem, pois, ser alterados em conformidade.

- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

<sup>(1)</sup> JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

<sup>(2)</sup> JO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2010; 8(12):1948.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 14 de março de 2014.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

ANEXO I

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte B, ponto 3, «Aditivos alimentares, com exceção dos corantes e dos edulcorantes», é inserida a seguinte entrada após a entrada relativa ao aditivo E 1207, Copolímero de metacrilato aniónico:

«E 1208	Copolímero de acetato de vinilo-polivinilpirrolidona».
---------	--

- 2) Na parte E, é inserida a seguinte nova entrada na categoria de géneros alimentícios 17.1 «Suplementos alimentares que se apresentam em forma sólida, incluindo cápsulas, comprimidos e formas semelhantes, exceto as formas para mastigar», após a entrada relativa ao aditivo E 1207, Copolímero de metacrilato aniónico:

	«E 1208	Copolímero de acetato de vinilo-polivinilpirrolidona	100 000».		
--	---------	--	-----------	--	--

## ANEXO II

No anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012, é inserida a seguinte entrada após a entrada relativa ao aditivo E 1207 (Copolímero de metacrilato aniónico):

«E 1208 COPOLÍMERO DE ACETATO DE VINILO-POLIVINILPIRROLIDONA

<b>Sinónimos</b>	Copolyvidon; copovidona; copolímero de acetato de 1-vinil-2-vinilo-pirrolidona; 2-pirrolidinona, 1-etnil-, polímero com acetato etenílico
<b>Definição</b>	É produzido pela copolimerização de radicais livres de N-vinil-2-pirrolidona e de acetato de vinilo em solução de propan-2-ol, na presença de iniciadores.
EINECS	
Denominação química	Ácido acético, éster etenílico, polímero com 1-etnil-2-pirrolidinona
Fórmula química	$(C_6H_9NO)_n \cdot (C_4H_6O_2)_m$
Peso molecular médio viscosimétrico	Entre 26 000 e 46 000 g/mol.
Composição	Teor de azoto 7,0-8,0 %
<b>Descrição</b>	O estado físico é descrito como um pó ou flocos brancos a branco-amarelados, com uma granulometria média de 50-130 µm.
<b>Identificação</b>	
Solubilidade	Muito solúvel em água, etanol, cloreto de etileno e em éter.
Espectroscopia de absorção no infravermelho	A identificar
Teste Colorimétrico Europeu (cor BY)	Mínimo BY5
Valor K (*) (1 % de sólidos em solução aquosa)	25,2-30,8
Valor do pH:	3,0-7,0 (solução aquosa a 10 %)
<b>Pureza</b>	
Componente de acetato de vinilo no copolímero	Teor não superior a 42,0 %
Acetato de vinilo livre	Teor não superior a 5 mg/kg
Cinzas totais	Teor não superior a 0,1 %
Aldeídos	Teor não superior a 2 000 mg/kg (expresso em acetaldeído)
N-vinilpirrolidona livre	Teor não superior a 5 mg/kg
Hidrazina	Teor não superior a 0,8 mg/kg
Peróxidos	Teor não superior a 400 mg/kg
Propan-2-ol	Teor não superior a 150 mg/kg

---

Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 2 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Cádmio	Teor não superior a 1 mg/kg.

---

(\*) Valor K: índice adimensional, calculado a partir de medições da viscosidade cinemática de soluções diluídas, utilizado para indicar o grau provável de polimerização ou dimensão molecular de um polímero.»

---