

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 264/2014

zo 14. marca 2014,

ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokiaľ ide o použitie kopolyméru N-vinylpyrolidónu a vinyl-acetátu vo výživových doplnkoch v tuhej forme, a príloha k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 231/2012, pokiaľ ide o jeho špecifikácie

(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, článok 14 a článok 30 ods. 5,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 aróm⁽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 vrátane farbív a sladidiel uvedených 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 6. októbra 2009 bola podaná žiadosť o povolenie používať kopolymér N-vinylpyrolidónu a vinyl-acetátu ako spájajúcu prísadu/potahovacie činidlo vo výživových doplnkoch v tuhej forme. Žiadosť sa sprístupnila členským štátom podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 1331/2008.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín posúdil bezpečnosť kopolyméru N-vinylpyrolidónu a vinyl-acetátu⁽⁴⁾ pri použití ako prídavnej látky v potravinách a dospel k záveru, že pri jeho použití ako spájacej prísady/potahovacieho činidla vo výživových doplnkoch v tuhej forme pravdepodobne nepredstavuje v prípade navrhovaných použití žiadne bezpečnostné riziko.

(6) Prídavanie kopolyméru N-vinylpyrolidónu a vinyl-acetátu do celulózového prípravku vo výživových doplnkoch je potrebné z technologického hľadiska. Zlepšuje pevnosť filmu, zvyšuje aplikačnú dávku potahu a zlepšuje prilnavosť filmu. Umožňuje aj priebežné obalovanie, a tým skracuje čas potrebný na tento postup. Preto je vhodné povoliť používanie tejto prídavnej látky ako povlakovej látky vo výživových doplnkoch v tuhej forme a kopolyméru N-vinylpyrolidónu a vinyl-acetátu prideliť číslo E 1208.

(7) Špecifikácie kopolyméru N-vinylpyrolidónu a vinyl-acetátu (E 1208) by mali byť zahrnuté do nariadenia (EÚ) č. 231/2012, keď sa táto látka prvý raz zapíše do zoznamov Únie obsahujúcich prídavné látky v potravinách, ktoré sú stanovené v prílohách II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.

(8) Nariadenie (ES) č. 1333/2008 a nariadenie (EÚ) č. 231/2012 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

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

⁽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) (2010) 8(12):1948.

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 14. marca 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 E 1207 Aniónový kopolymér metakrylátu vkladá táto nová položka:

„E 1208	Kopolymér N-vinylpyrolidónu a vinyl-acetátu“
---------	--

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 E 1207 Aniónový kopolymér metakrylátu vkladá táto nová položka:

„E 1208	Kopolymér N-vinylpyrolidónu a vinyl-acetátu	100 000“		
---------	---	----------	--	--

PRÍLOHA II

V prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa za položku E 1207 Aniónový kopolymér metakrylátu vkladá táto nová položka:

„E 1208 KOPOLYMÉR N-VINYLPYROLIDÓNU A VINYL-ACETÁTU

Synonymá	Kopolyvidón; kopovidón; kopolymér 1-vinyl-2-pyrolidónu a vinyl-acetátu; polymér 1-etenyl-2-pyrolidónu s etenyl-acetátom
Definícia	Vyrába sa kopolymerizáciou voľných radikálov N-vinyl-2-pyrolidónu a vinyl-acetátu v roztoku propán-2-olu v prítomnosti aktivátorov.
EINECS	
Chemický názov	Polymér etenylesteru kyseliny octovej s 1-etenylpyrolidín-2-ónom
Chemický vzorec	$(C_6H_9NO)_n \cdot (C_4H_6O_2)_m$
Priemerná molekulárna hmotnosť podľa viskozity	Od 26 000 do 46 000 g/mol
Rozbor	Obsah dusíka 7,0 – 8,0 %
Opis	Fyzikálna forma sa opisuje ako žltkavobiely prášok alebo vločky v priemernou veľkosťou častíc 50 – 130 µm.
Identifikácia	
Rozpustnosť	Voľne rozpustný vo vode, etanole, etylénchloride a éteri.
Infračervená absorpčná spektroskopia	Určí sa
European Colour Test (BY Colour)	Minimálne BY5
Hodnota K (*) (1 % tuhých látok vo vodnom roztoku)	25,2 – 30,8
hodnota pH	3,0 – 7,0 (10 % vodný roztok)
Čistota	
Vinyl-acetátová zložka v kopolyméri	Najviac 42,0 %
Voľný vinyl-acetát	Najviac 5 mg/kg
Celkový popol	Najviac 0,1 %
Aldehyd	Najviac 2 000 mg/kg (ako acetaldehyd)
Voľný N-vinylpyrolidón	Najviac 5 mg/kg
Hydrazín	Najviac 0,8 mg/kg
Obsah peroxidu	Najviac 400 mg/kg
Propán-2-ol	Najviac 150 mg/kg

Arzén	Najviac 3 mg/kg
Olovo	Najviac 2 mg/kg
Ortuť	Najviac 1 mg/kg
Kadmium	Najviac 1 mg/kg

(*) Hodnota K: bezrozmerný index vypočítaný z merania kinematickej viskozity zriedených roztokov, ktorý sa používa na určenie pravdepodobného stupňa polymerizácie alebo veľkosti molekúl polyméru.“
