

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 685/2014**av den 20 juni 2014****om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 och av bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 vad gäller polyvinylalkohol-polyetylenglykol-*ymp*-sampolymer i kosttillskott i fast form****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 10.3 och 14,med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer ⁽²⁾, särskilt artikel 7.5, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 fastställs en unionsförteckning över livsmedelstillsatser som godkänts för användning i livsmedel samt villkoren för användningen.
- (2) I kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 ⁽³⁾ fastställs specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1333/2008.
- (3) Dessa förteckningar får uppdateras i enlighet med det enhetliga förfarande som avses i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1331/2008, antingen på initiativ av kommissionen eller efter en ansökan.
- (4) Den 13 september 2011 lämnades det in en ansökan om godkännande av användningen av polyvinylalkohol-polyetylenglykol-*ymp*-sampolymer (nedan kallad PVA-PEG-*ymp*-sampolymer) som vattenhaltigt filmdrageringsmedel med omedelbar frisättning i kosttillskott. Ansökan delgavs därefter medlemsstaterna i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 1331/2008.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet har bedömt säkerheten hos PVA-PEG-*ymp*-sampolymer som livsmedelstillsats och konstaterade att användningen av ämnet som filmdrageringsmedel i kosttillskott inte medför några risker vid föreslagen användning ⁽⁴⁾.
- (6) PVA-PEG-*ymp*-sampolymer är avsedd att användas som vattenhaltigt filmdrageringsmedel med omedelbar frisättning i kosttillskott. Den skyddar mot oangenäm smak eller lukt, förbättrar produktens utseende, gör tabletter lättare att svälja, ger dem ett karaktäristiskt utseende och skyddar känsliga aktiva substanser. Ämnet kännetecknas av att det är extremt flexibelt, har låg viskositet och löses snabbt i sura, neutrala och alkaliska vattenhaltiga medier. Användningen av PVA-PEG-*ymp*-sampolymer som ytbehandlingsmedel i kosttillskott i fast form bör därför godkännas och livsmedelstillsatsen tilldelas E-numret E 1209.
- (7) Specifikationerna för PVA-PEG-*ymp*-sampolymer bör införas i förordning (EU) nr 231/2012 när ämnet införs i unionsförteckningen över livsmedelstillsatser i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 för första gången.
- (8) Förordningarna (EG) nr 1333/2008 och (EU) nr 231/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.

⁽¹⁾ EUT L 354, 31.12.2008, s. 16.⁽²⁾ EUT L 354, 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 av den 9 mars 2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 (EUT L 83, 22.3.2012, s. 1).⁽⁴⁾ *The EFSA Journal*, 11(2013):8, artikelnr 3303.

- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

Artikel 2

Bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 juni 2014.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA I

Bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 ska ändras på följande sätt:

1. I del B punkt 3, "Andra tillsatser än färgämnen och sötningsmedel", ska följande post införas efter posten för livsmedelstillsats E 1208 polyvinylpyrrolidon-vinylacetatsampolymer:

"E 1209	Polyvinylalkohol-polyetylenglykol- <i>ymp</i> -sampolymer"
---------	--

2. I del E i livsmedelskategori 17.1, "Kosttillskott i fast form, inklusive kapslar, tabletter och liknande, dock inte i tuggbar form", ska följande post införas efter posten för livsmedelstillsats E 1208:

	"E 1209	Polyvinylalkohol-polyetylenglykol- <i>ymp</i> -sampolymer	100 000"		
--	---------	---	----------	--	--

BILAGA II

I bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 ska följande införas efter uppgifterna för E 1208 (Polyvinylpyrrolidon-vinylacetatsampolymer):

”E 1209 POLYVINYLALKOHOL – POLYETYLENGLYKOL-YMP-SAMPOLYMER

Synonymer	Macrogol-poly(vinylalkohol)-ympad sampolymer; poly(etan-1,2-diol-ymp-etanol); etenol, polymer med oxiran, ympad; oxiran, polymer med etanol, ympad; etylenoxid-vinylalkohol-ymp-sampolymer
Definition	Polyvinylalkohol-polyetylen glykol-ymp-sampolymer är en syntetisk sampolymer som består av ca 75 % PVA-enheter och 25 % PEG-enheter.
CAS-nr	96734-39-3
Kemiskt namn	Polyvinylalkohol-polyetylen glykol-ymp-sampolymer
Kemisk formel	
Genomsnittlig molekylvikt	40 000–50 000 g/mol
Beskrivning	Vitt till svagt gult pulver
Identifiering	
Löslighet	Lättlösligt i vatten, utspädda syror och utspädda alkalihydroxidlösningar. Praktiskt taget olösligt i etanol, ättiksyra, aceton och kloroform.
Infrarött absorptions-spektrum	Måste uppfylla kraven
pH	5,0–8,0
Renhetsgrad	
Estervärde	10–75 mg KOH/g
Dynamisk viskositet	50–250 mPa·s
Viktförlust vid torkning	Högst 5 %
Sulfataska	Högst 2 %
Vinylacetat	Högst 20 mg/kg
Ättiksyra/acetat totalt	Högst 1,5 %
Etylen glykol	Högst 50 mg/kg
Dietylen glykol	Högst 50 mg/kg
1,4-Dioxan	Högst 10 mg/kg
Etylenoxid	Högst 0,2 mg/kg
Arsenik	Högst 3 mg/kg
Bly	Högst 1 mg/kg
Kviksilver	Högst 1 mg/kg
Kadmium	Högst 1 mg/kg”