

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 264/2014

av den 14 mars 2014

om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller användning av polyvinylpyrrolidon-vinylacetatsampolymer i kosttillskott i fast form och om ändring av bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 vad gäller specifikationer

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA  
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-  
sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning  
(EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedels-  
tillsatser<sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 10.3, 14 och 30.5,

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 livsmedelstill-  
satser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer<sup>(2)</sup>, särskilt arti-  
kel 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 deras användning.
- (2) I kommissionens förordning (EU) nr 231/2012<sup>(3)</sup> fastställs specifikationer för livsmedelstillsatser, inbegripet färgämnen och sötningsmedel, som förtecknas i bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1333/2008.
- (3) Dessa förteckningar kan uppdateras i enlighet med det gemensamma förfarande som avses i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1331/2008, antingen på initiativ av kommissionen eller efter en ansökan.

(4) Den 6 oktober 2009 lämnades en ansökan in om godkännande av användningen av polyvinylpyrrolidon-vinylacetatsampolymer i kosttillskott i fast form som bindemedel/ytbehandlingsmedel. Ansökan delgavs därefter medlemsstaterna i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 1331/2008.

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet har bedömt säkerheten hos polyvinylpyrrolidon-vinylacetatsampolymer<sup>(4)</sup> som livsmedelstillsats, och fann att det inte är sannolikt att användningen av polyvinylpyrrolidon-vinylacetatsampolymer i kosttillskott i fast form som ett bindemedel/ytbehandlingsmedel medför någon säkerhetsrisk vid föreslagna användning.

(6) Det finns ett tekniskt behov av att tillsätta polyvinylpyrrolidon-vinylacetatsampolymer till en cellulosa-haltig formulering i kosttillskott. Det förbättrar filmens seghet, ökar beläggningshastigheten och främjar bättre vidhäftningsförmåga hos filmen. Det möjliggör också en kontinuerlig beläggningsprocess, så att beläggningsprocessen tar mindre tid. Polyvinylpyrrolidon-vinylacetatsampolymer bör därför få användas som ytbehandlingsmedel i kosttillskott i fast form och tilldelas E-numret E 1208.

(7) Specifikationerna för polyvinylpyrrolidon-vinylacetatsampolymer (E 1208) bör införas i förordning (EU) nr 231/2012 när den för första gången upptas i unionsförteckningarna över livsmedelstillsatser i bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1333/2008.

(8) Förordning (EG) nr 1333/2008 och förordning (EU) nr 231/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.

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

<sup>(1)</sup> EUT L 354, 31.12.2008, s. 16.

<sup>(2)</sup> EUT L 354, 31.12.2008, s. 1.

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal*, vol. 8(2010):12, artikelnr 1948.

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 14 mars 2014.

På kommissionens vägnar  
José Manuel BARROSO  
Ordförande

*BILAGA I*

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

- I del B punkt 3, "Andra tillsatser än färgämnen och sötningsmedel", ska följande post införas efter posten för E 1207, Anjonisk metakrylatsampolymer:

"E 1208	Polyvinylpyrrolidon-vinylacetatsampolymer"
---------	--

- 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 E 1207, Anjonisk metakrylatsampolymer:

"E 1208	Polyvinylpyrrolidon-vinylacetatsampolymer	100 000"		
---------	---	----------	--	--

## BILAGA II

I bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 ska följande post införas efter posten för E 1207 (Anjonisk metakrylat-sampolymer):

**"E 1208 POLYVINYLPIRROLIDON-VINYLCETATSAMPOLYMER**

<b>Synonymer</b>	Kopolyvidon, kopovidon, 1-vinyl-2-pyrrolidon-vinylacetatsampolymer, 2-pyrrolidinon, 1-etenyl-, polymer med etenylacetat
<b>Definition</b>	Ämnet framställs genom fri radikal-sampolymerisation av N-vinyl-2-pyrrolidon och vinylacetat i en lösning av propan-2-ol, med tillsats av initiatorer.
Einecs-nr	
Kemiskt namn	Ättiksyra, vinylester, polymer med 1-vinyl-2-pyrrolidinon
Kemisk formel	$(C_6H_9NO)_n \cdot (C_4H_6O_2)_m$
Genomsnittlig molekylvikt	26 000–46 000 g/mol.
Innehåll	Kvävehalt 7,0–8,0 %
<b>Beskrivning</b>	Fysikaliskt tillstånd beskrivs som ett vitt till gulvitt pulver eller vita till gulvita flingor med en genomsnittlig partikelstorlek på 50–130 µm.
<b>Identifiering</b>	
Löslighet	Lättlösligt i vatten, etanol, etenklorid och eter.
Infraröd absorptionspektroskopi	Ska identifieras
Europeiskt färgtest (BY Colour)	Minst BY5
K-värde (*) (1 % fasta ämnen i vattenlösning)	25,2–30,8
pH-värde	3,0–7,0 (10 % vattenlösning)
<b>Renhetsgrad</b>	
Vinylacetatkomponent i sampolymer	Högst 42,0 %
Fritt vinylacetat	Högst 5 mg/kg
Aska totalt	Högst 0,1 %
Aldehyd	Högst 2 000 mg/kg (som acetaldehyd)
Fritt N-vinylpyrrolidon	Högst 5 mg/kg
Hydrazin	Högst 0,8 mg/kg
Peroxidhalt	Högst 400 mg/kg
Propan-2-ol	Högst 150 mg/kg

---

Arsenik	Högst 3 mg/kg
Bly	Högst 2 mg/kg
Kvicksilver	Högst 1 mg/kg
Kadmium	Högst 1 mg/kg

---

(\*) K-värde: ett dimensionslöst tal beräknat efter mätningar av kinematisk viskositet i utspädda lösningar, som används för att ange en polymers troliga polymeriseringsgrad eller molekylstorlek.”

---