

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 685/2014

2015/EES/74/30

frá 20. júní 2014

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar pólývínýlalkóhól sem hefur verið grætt á pólýetýlenglykól í fæðubótarefni í föstu formi (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 10. gr. og 14. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ⁽²⁾, einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ⁽³⁾ er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 3) Þessar skrár má uppfæra í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 4) Hinn 13. september 2011 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir notkun á pólývínýlalkóhóli sem hefur verið grætt á pólýetýlenglykól (PVA-PEG ágræðslusamfjölliða) í vatnsleysanlegri, straxleysinni (e. *instant-release*) filmuhúð fyrir fæðubótarefni. Umsóknin var gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu mat öryggi PVA-PEG ágræðslusamfjölliðu þegar hún er notuð sem matvælaaukefni og komst að þeirri niðurstöðu að notkun hennar í fæðubótarefni sem filmuhúð skapi ekki öryggisvanda við tillagða notkun ⁽⁴⁾.
- 6) PVA-PEG ágræðslusamfjölliða er ætluð til notkunar í vatnsleysanlega, straxleysna filmuhúð fyrir fæðubótarefni. Hún ver gegn óþægilegu bragði eða lykt, bætir útlit, gerir það auðveldara að kyngja töflum, gefur sérkennandi útlit og ver viðkvæm, virk innihaldsefni. Sérstakur eiginleiki efnisins er að það er afar þjálmt, með litla seigju og leysist hratt upp í súrum, hlutlausum og basískum vatnsmiðlum. Því er rétt að heimila notkun á PVA-PEG ágræðslusamfjölliðu sem húðunarefni í fæðubótarefni í föstu formi og að úthluta aukefninu E-númerinu E 1209.
- 7) Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 ætti að innihalda nákvæma skilgreiningu fyrir PVA-PEG ágræðslusamfjölliðu þegar hún er færð í skrár Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, í fyrsta sinn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 182, 21.6.2014, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 246/2015 frá 30. október 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtið ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

⁽⁴⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(8), 3303.

- 8) Því ber að breyta reglugerðum (EB) nr. 1333/2008 og (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

- 1) Í 3. lið í B-hluta „Matvælaaukefni önnur en litarefni og sætuefni“ bætist eftirfarandi ný færsla við á eftir færslunni fyrir matvælaaukefni E 1208, pólývínýlpýrrólídonvínýlasetatsamfjölliða:

„E 1209	Pólývínýlalkóhól sem hefur verið grætt á pólýetýlenglýkól“
---------	------------------------------------------------------------

- 2) Í matvælaflokki 17.1 í E-hluta „Fæðubótarefni gefin í föstu formi, þ.m.t. hylki og töflur og svipuð form, að undanskildum tryggjanlegum formum“ bætist eftirfarandi ný færsla við á eftir færslunni fyrir matvælaaukefni E 1208:

„E 1209	Pólývínýlalkóhól sem hefur verið grætt á pólýetýlenglýkól	100 000“		
---------	-----------------------------------------------------------	----------	--	--

II. VIÐAUKI

Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 bætist eftirfarandi ný færsla við á eftir færslunni fyrir E 1208 (pólývínýl-pýrrólídonvínýlasetatsamfjölliða):

„E 1209 PÓLVÍNÝLALKÓHÓL SEM HEFUR VERIÐ GRÆTT Á PÓLYETÝLENGLÝKÓL

Samheiti	Makrógólpólý(vínýlalkóhól)ágræðslusamfjölliða; pólý(etan-1,2-díól-ágræðslu-etanól); etenól, fjölliða með oxírani, ágrædd; oxíran, fjölliða með etanóli, ágrædd; etýlenoxíð-vínýlalkóhólágræðslusamfjölliða
Skilgreining	Pólývínýlalkóhól sem hefur verið grætt á pólýetýlenglýkól er tilbúin samfjölliða sem samanstendur af u.þ.b. 75% PVA-einingum og 25% PEG-einingum
CAS-númer	96734-39-3
Efnaheiti	Pólývínýlalkóhól sem hefur verið grætt á pólýetýlenglýkól
Efnaformúla	
Meðalmólþyngd miðað við þyngd	40 000 til 50 000 g/mól
Lýsing	Hvít yfir í daufgult duft
Sanngreining	
Leysni	Auðleysanlegt í vatni og þynntri sýru og þynntum lausnum basahýdroxíða; nánast óleysanlegt í etanóli, edíksýru, asetoni og klóróformi
Innrautt tíðniróf	Verður að uppfylla kröfur
pH-gildi	5,0-8,0
Hreinleiki	
Esteragildi	10 til 75 mg/g KOH
Skriðseigja	50 til 250 mPa·s
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 5%
Súlfataska	Ekki meira en 2 %
Vínýlasetat	Ekki meira en 20 mg/kg
Edíksýra/heildarasetat	Ekki meira en 1,5 %
Etýlenglýkól	Ekki meira en 50 mg/kg
Díetýlenglýkól	Ekki meira en 50 mg/kg
1,4-díoxan	Ekki meira en 10 mg/kg
Etýlenoxíð	Ekki meira en 0,2 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg ⁴