

REGOLAMENTO (UE) N. 264/2014 DELLA COMMISSIONE

del 14 marzo 2014

che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso del copolimero di polivinilpirrolidone vinilacetato negli integratori alimentari solidi e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda le relative specifiche

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3, l'articolo 14 e l'articolo 30, paragrafo 5,

visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari ⁽²⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

(1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 stabilisce un elenco a livello di Unione degli additivi autorizzati negli alimenti e ne specifica le condizioni d'uso.

(2) Il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione ⁽³⁾ stabilisce le specifiche degli additivi alimentari, compresi i coloranti e gli edulcoranti, elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.

(3) Tali elenchi possono essere aggiornati conformemente alla procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, che può essere avviata su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.

(4) Il 6 ottobre 2009 è stata presentata una domanda di autorizzazione per l'impiego del polivinilpirrolidone vinilacetato negli integratori alimentari solidi come agente legante/di rivestimento. La domanda è stata successivamente resa accessibile agli Stati membri in conformità dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.

(5) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha valutato la sicurezza del copolimero di polivinilpirrolidone vinilacetato ⁽⁴⁾ qualora esso venga impiegato come additivo alimentare concludendo che, negli impieghi proposti, il copolimero di polivinilpirrolidone vinilacetato come agente legante/di rivestimento negli integratori alimentari solidi non dovrebbe presentare problemi di sicurezza.

(6) La necessità di aggiungere il copolimero di polivinilpirrolidone vinilacetato a una formulazione cellulosica negli integratori alimentari è dettata da ragioni tecnologiche, in quanto esso migliora la resistenza e l'adesione del film di rivestimento e ne aumenta il tasso di applicazione. Rende inoltre possibile un processo di rivestimento in continuo, riducendo di conseguenza il tempo necessario per tale processo. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di questo additivo come agente di rivestimento negli integratori alimentari solidi e assegnare il numero E 1208 al copolimero di polivinilpirrolidone vinilacetato.

(7) Nel momento in cui il copolimero di polivinilpirrolidone vinilacetato (E 1208) viene per la prima volta incluso negli elenchi a livello dell'Unione degli additivi alimentari di cui agli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008, le relative specifiche vanno incluse nel regolamento (UE) n. 231/2012.

(8) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1333/2008 e il regolamento (UE) n. 231/2012.

(9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

⁽¹⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.

⁽²⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1.

⁽³⁾ Regolamento n.231/2012 della Commissione del 9 marzo 2012 che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8(12):1948.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri

Fatto a Bruxelles, il 14 marzo 2014

Per la Commissione
Il presidente
 José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è così modificato:

- 1) nella parte B, al punto 3, «Additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti», dopo la voce E 1207, corrispondente al copolimero di metacrilato anionico, è inserita la seguente nuova voce:

| | |
|---------|--|
| «E 1208 | Copolimero di polivinilpirrolidone vinilacetato» |
|---------|--|

- 2) nella parte E, nella categoria alimentare 17.1, «Integratori alimentari in forma solida, compresse capsule, compresse e simili, tranne le pastiglie da masticare», dopo la voce E 1207, corrispondente al copolimero di metacrilato anionico, è inserita la seguente nuova voce:

| | | | | |
|---------|--|----------|--|--|
| «E 1208 | copolimero di polivinilpirrolidone vinilacetato. | 100 000» | | |
|---------|--|----------|--|--|

ALLEGATO II

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012, dopo la voce E 1207, corrispondente al copolimero di metacrilato anionico, è inserita la seguente nuova voce:

«E 1208 COPOLIMERO DI POLIVINILPIRROLIDONE VINILACETATO

| | |
|---|--|
| Sinonimi | Copolividone; copovidone; copolimero di 1-vinil-2-pirrolidone vinilacetato; 2-pirrolidinone, 1-etenil-, polimero con acetato di etenile |
| Definizione | È il prodotto della copolimerizzazione radicalica convenzionale di N-vinil-2-pirrolidone e di acetato di vinile in una soluzione di propan-2-olo con iniziatori. |
| Einecs | |
| Denominazione chimica | Acido acetico, etenil estere, polimero con 1-etenil-2-pirrolidinone |
| Formula chimica | $(C_6H_9NO)_n \cdot (C_4H_6O_2)_m$ |
| Peso molecolare medio viscosimetrico | Tra 26 000 e 46 000 g/mol |
| Tenore | Tenore di azoto 7,0-8,0 % |
| Descrizione | Lo stato fisico viene descritto come una polvere o scaglie di colore da bianco a bianco-giallastro, con una dimensione media delle particelle pari a 50–130 µm. |
| Identificazione | |
| Solubilità | Liberamente solubile in acqua, etanolo, cloruro di etilene ed etere |
| Spettroscopia di assorbimento infrarosso | Da stabilire |
| Test europeo di gradazione del colore (BY – marrone/giallo) | Minimo BY5 |
| Valore K (*) (1 % di solidi in soluzione acquosa) | 25,2-30,8 |
| Valore del pH | 3,0 – 7,0 (soluzione acquosa al 10 %) |
| Purezza | |
| Componente vinilacetato nel copolimero | Non più del 42,0 % |
| Acetato di vinile libero | Non più di 5 mg/kg |
| Ceneri totali | Non più dello 0,1 % |
| Aldeide | Non più di 2 000 mg/kg (come acetaldeide) |
| N-vinilpirrolidone libero | Non più di 5 mg/kg |
| Idrazina | Non più di 0,8 mg/kg |
| Tenore di perossido | Non più di 400 mg/kg |
| Propan-2-olo | Non più di 150 mg/kg |

| | |
|----------|--------------------|
| Arsenico | Non più di 3 mg/kg |
| Piombo | Non più di 2 mg/kg |
| Mercurio | Non più di 1 mg/kg |
| Cadmio | Non più di 1 mg/kg |

(*) Valore K: indice adimensionale, calcolato a partire dalle misurazioni della viscosità cinematica di soluzioni diluite ed utilizzato per indicare il probabile grado di polimerizzazione o la dimensione molecolare di un polimero.»
