

**REGOLAMENTO (UE) N. 685/2014 DELLA COMMISSIONE****del 20 giugno 2014****che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda il copolimero a innesto di alcole polivinilico-polietilenglicole nei complementi alimentari solidi****(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3 e l'articolo 14,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 <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 istituisce un elenco UE degli additivi alimentari autorizzati negli alimenti e specifica le condizioni del loro uso.
- (2) Il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione <sup>(3)</sup> stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (3) Gli elenchi possono essere aggiornati seguendo la procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.
- (4) Il 13 settembre 2011 è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'uso del copolimero a innesto di alcole polivinilico-polietilenglicole (copolimero a innesto di PVA-PEG) nei rivestimenti sottili idrosolubili per complementi alimentari. La domanda era stata resa accessibile agli Stati membri a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.
- (5) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha valutato la sicurezza del copolimero a innesto di PVA-PEG usato come additivo alimentare, concludendo che il suo uso come rivestimento filmogeno nei complementi alimentari non presenta problemi di sicurezza. <sup>(4)</sup>
- (6) Il copolimero a innesto di PVA-PEG è destinato all'uso nei rivestimenti filmogeni idrosolubili per complementi alimentari. La sua funzione consiste nel proteggere da gusti o odori sgradevoli, migliorare l'aspetto, rendere le compresse più facili da inghiottire, conferire un aspetto particolare e proteggere i principi attivi sensibili. Una caratteristica specifica della sostanza è la sua estrema flessibilità, la sua bassa viscosità e la sua capacità di dissolversi rapidamente nei mezzi acquosi acidi, neutri e alcalini. È pertanto opportuno autorizzare l'uso del copolimero a innesto di PVA-PEG come agente di rivestimento per complementi alimentari e attribuire a tale additivo il numero E 1209.
- (7) Le specifiche del copolimero a innesto di PVA-PEG devono essere inserite nel regolamento (UE) n. 231/2012 quando l'additivo è iscritto per la prima volta nell'elenco UE degli additivi alimentari di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (8) Occorre pertanto modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 1333/2008 e (UE) n. 231/2012.

<sup>(1)</sup> GUL 354 del 31.12.2008, pag. 16.<sup>(2)</sup> GUL 354 del 31.12.2008, pag. 1.<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) 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 (GUL 83 del 22.3.2012, pag. 1).<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013; 11(8):3303.

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

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

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

*Articolo 2*

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è modificato in conformità 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 20 giugno 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 1208, corrispondente al copolimero di polivinilpirrolidone vinilacetato, è inserita la seguente nuova voce:

«E 1209	Copolimero a innesto di alcole polivinilico-polietilenglicole»
---------	--

- 2) nella parte E, nella categoria alimentare 17.1, «Integratori alimentari in forma solida, comprese capsule, compresse e simili, tranne le pastiglie da masticare», dopo la voce E 1208, corrispondente al copolimero di polivinilpirrolidone vinilacetato, è inserita la seguente nuova voce:

	«E 1209	Copolimero a innesto di alcole polivinilico-polietilenglicole	100 000»		
--	---------	---	----------	--	--

## ALLEGATO II

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012, dopo la voce E 1208, corrispondente al copolimero di polivinilpirrolidone vinilacetato, è inserita la seguente nuova voce:

## «E 1209 COPOLIMERO A INNESTO DI ALCOLE POLIVINILICO-POLIETILENGLICOLE

<b>Sinonimi</b>	Macrogol copolimero a innesto di poli(vinil alcool); poli(etan-1,2-diolo-innesto-etanolo); polimero a innesto di etenolo-ossirano; polimero a innesto di ossirano-etanolo; copolimero a innesto di ossido di etilene-alcole vinilico.
<b>Definizione</b>	Il copolimero a innesto di alcole polivinilico-polietilenglicole è un copolimero sintetico costituito approssimativamente dal 75 % di unità PVA e dal 25 % di unità PEG.
Numero CAS	96734-39-3
Denominazione chimica	Copolimero a innesto di alcole polivinilico-polietilenglicole
Formula chimica	
Peso molecolare medio	da 40 000 e 50 000 g/mol
<b>Descrizione</b>	Polvere di colore bianco-giallastra
<b>Identificazione</b>	
Solubilità	Facilmente solubile in acqua, acidi diluiti e soluzioni diluite di idrossidi alcalini; praticamente insolubile in etanolo, acido acetico, acetone e cloroformio.
Spettro IR	Conforme
valore del pH	5,0-8,0
<b>Purezza</b>	
Indice di esterificazione	da 10 a 75 mg/g KOH
Viscosità dinamica	da 50 a 250 mPa s
Perdita all'essiccazione	Pari o inferiore al 5 %
Ceneri solfatate	Pari o inferiore al 2 %
Acetato di vinile	Pari o inferiore a 20 mg/kg
Acido acetico/totale acetato	Pari o inferiore all'1,5 %
Etilenglicole	Pari o inferiore a 50 mg/kg
Dietilenglicole	Pari o inferiore a 50 mg/kg
1,4-Diossano	Pari o inferiore a 10 mg/kg
Ossido di etilene	Pari o inferiore a 0,2 mg/kg
Arsenico	Pari o inferiore a 3 mg/kg
Piombo	Pari o inferiore a 1 mg/kg
Mercurio	Pari o inferiore a 1 mg/kg
Cadmio	Pari o inferiore a 1 mg/kg»