

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 264/2014

2015/EES/8/20

frá 14. mars 2014

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á pólývínýlpýrrólídonvínýlasetatsamfjölliðu í fæðubótarefni í föstu formi og á viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar (\*)

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<sup>(1)</sup>, einkum 10. gr. (3. mgr.), 14. gr. og 30. gr. (5. mgr.),

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<sup>(2)</sup>, 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<sup>(3)</sup> er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum, þ.m.t. litarefni og sætuefni, 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.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 76, 15.3.2014, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 260/2014 frá 12. desember 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

<sup>(3)</sup> 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) Hinn 6. október 2009 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir notkun á pólývínýlpýrrólídonvínýlasetatsamfjölliðu í fæðubótarefni í föstu formi sem bindi-/húðunarefni. Umsóknin var gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu lagði mat á öryggi pólývínýlpýrrólídonvínýlasetatsamfjölliðu<sup>(4)</sup> þegar hún er notuð sem matvælaaukefni og komst að þeirri niðurstöðu að ólíklegt sé að notkun á pólývínýlpýrrólídonvínýlasetatsamfjölliðu í fæðubótarefni í föstu formi, sem bindi- eða húðunarefni, skapi öryggisvanda við tillagða notkun.

6) Af tæknilegum ástæðum er þörf á að bæta pólývínýlpýrrólídonvínýlasetatsamfjölliðu í sellulósasamsetningar í fæðubótarefnum. Fjölliðan bætir filmuseiglu (e. *film toughness*), flýttir fyrir húðun og eykur filmuviðloðun. Hún gerir einnig samfelld húðunarferli mögulegt og stytir þar með tímamann sem húðunarferlið tekur. Því er rétt að heimila notkun á þessu aukefni sem húðunarefni í fæðubótarefni í föstu formi og að úthluta pólývínýlpýrrólídonvínýlasetatsamfjölliðu E-númerinu E 1208.

7) Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 ætti að innihalda nákvæma skilgreiningu fyrir pólývínýlpýrrólídonvínýlasetatsamfjölliðu (E 1208), þegar það er fært í skrár Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem mælt er fyrir um í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, í fyrsta sinn.

8) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1333/2008 og reglugerð (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.

<sup>(4)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(12), 1948.

## 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 14. mars 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel BARROSO

*forseti.*

## I. VIÐAUKI

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

- 1) Á eftir færslunni fyrir E 1207 Mínuhlaðin metakrýlatsamfjölliða í 3. lið í B-hluta „Matvælaaukefni önnur en litarefni og sætuefni“ bætist eftirfarandi ný færsla við:

„E 1208	Pólývínýlpýrrólídónvínýlasetatsamfjölliða“
---------	--

- 2) Í E-hluta í matvælaflokki 17.1 „Fæðubótarefni gefin í föstu formi, þ.m.t. hylki og töflur og svipuð form, að undanskildum tyggjanlegum formum“ bætist eftirfarandi ný færsla við á eftir færslunni fyrir E 1207 Mínuhlaðin metakrýlatsamfjölliða:

„E 1208	Pólývínýlpýrrólídónvínýlasetatsamfjölliða.	100 000“		
---------	--	----------	--	--

## II. VIÐAUKI

Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 bætist eftirfarandi ný færsla við á eftir færslunni fyrir E 1207 (Mínushlaðin metakrýlatsamfjölliða):

## „E 1208 PÓLVÍNÝLPÝRRÓLÍDÓNVÍNÝLASETASAMFJÖLLIÐA

<b>Samheiti</b>	Samfjölvidón; sampóvidón; 1-vínýl-2-pýrrólídónvínýlasetatsamfjölliða; 2-pýrrólídínón, 1-etenýl-, fjölliða með etenýlasetati
<b>Skilgreining</b>	Hún er framleidd með stakeindasamfjölliðun N-vínýl-2-pýrrólídóns og vínýlasetats í própan-2-ólalaukn með hvarfræsum (e. <i>initiator</i> ).
EINECS-númer	
Efnaheiti	Ediksýra, etenýlester, fjölliða með 1-etenýl-2-pýrrólídóni
Efnaformúla	$(C_6H_9NO)_n \cdot (C_4H_6O_2)_m$
Seigja meðalmólþyngdar (e. <i>Average Viscosity Molecular Weight</i> )	Á bilinu 26 000 og 46 000 g/mól
Magngreining	Köfnunarefnisinnihald 7,0–8,0%
<b>Lýsing</b>	Eðlisástandinu er lýst sem hvítt yfir í gulhvítt duft eða flögur með meðalkornastærð á bilinu 50–130 µm.
<b>Sanngreining</b>	
Leysni	Auðleysanlegt í vatni, etanóli, etýlenklóríði og eter.
Innrauð gleypnilitrófsgreining	Ákvarðað síðar
Evrópskt litapróf (e. <i>European Colour Test</i> ) (BY litur)	Lágmark BY5
K-gildi <sup>(1)</sup> (1% fast efni í vatnslausn)	25,2–30,8
pH-gildi	3,0–7,0 (10% vatnslausn)
<b>Hreinleiki</b>	
Vínýlasetatþáttur í samfjölliðu	Ekki meira en 42,0%
Óbundið vínýlasetat	Ekki meira en 5 mg/kg
Heildaraska	Ekki meira en 0,1%
Aldehýð	Ekki meira en 2 000 mg/kg (sem asetaldehýð)
Óbundið-N-vínýlpýrrólídón	Ekki meira en 5 mg/kg
Hýdrasín	Ekki meira en 0,8 mg/kg
Peroxíðinnihald	Ekki meira en 400 mg/kg
Própan-2-ól	Ekki meira en 150 mg/kg

---

Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 2 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg <sup>(1)</sup>

---

(<sup>1</sup>) K-gildi: víddarlaus stuðull, reiknaður út frá mælingum á eðlisseigju þynntra lausna, notaður til að gefa til kynna líklegt stig fjölliðunar eða sameindastærð fjölliðu.

---