

REGLAMENTO (UE) Nº 685/2014 DE LA COMISIÓN**de 20 de junio de 2014****por el que se modifican el anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo del Reglamento (UE) nº 231/2012 de la Comisión por lo que se refiere al uso de copolímero de injerto de glicol de polietileno de alcohol polivinílico en complementos alimenticios sólidos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 10, apartado 3, y su artículo 14,Visto el Reglamento (CE) nº 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1333/2008 establece en su anexo II una lista de aditivos alimentarios de la Unión autorizados para ser utilizados en alimentos, así como las condiciones de su utilización.
- (2) El Reglamento (UE) nº 231/2012 de la Comisión ⁽³⁾ establece especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) nº 1333/2008.
- (3) Dichas listas pueden actualizarse de conformidad con el procedimiento común descrito en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1331/2008, bien por iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud.
- (4) El 13 de septiembre de 2011 se presentó una solicitud de autorización del uso de copolímero de *injerto* de glicol de polietileno de alcohol polivinílico (copolímero de *injerto* PVA-PEG) en películas de recubrimiento de disolución acuosa instantánea para complementos alimenticios. La solicitud se puso posteriormente a disposición de los Estados miembros, conforme a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1331/2008.
- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria evaluó la inocuidad del copolímero de *injerto* PVA-PEG cuando se utiliza como aditivo alimentario, y concluyó que su uso en complementos alimenticios, tales como películas de recubrimiento, no planteaba ningún problema de seguridad para los usos propuestos ⁽⁴⁾.
- (6) El copolímero de *injerto* PVA-PEG se destina a ser utilizado en películas de recubrimiento de disolución instantánea para complementos alimenticios. Protege contra olores o sabores desagradables, mejora su aspecto, facilita la ingestión de comprimidos, otorga un aspecto característico y protege ingredientes activos sensibles. Una propiedad específica de esta sustancia es que es muy flexible, tiene una baja viscosidad y se disuelve rápidamente en medios acuosos ácidos, neutros y alcalinos. Procede, por tanto, autorizar el uso de copolímero de *injerto* PVA-PEG como agente de recubrimiento en complementos alimenticios sólidos y asignarle el número E 1209 como número E.
- (7) Las especificaciones relativas al copolímero de *injerto* PVA-PEG deben incluirse en el Reglamento (UE) nº 231/2012 cuando esta sustancia se añada por primera vez a la lista de la Unión de aditivos alimentarios que figura en el anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008.
- (8) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (CE) nº 1333/2008 y (UE) nº 231/2012 en consecuencia.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ Reglamento (UE) nº 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(8):3303.

- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 queda modificado de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de junio de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

El anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 queda modificado como sigue:

- 1) En la parte B, punto 3 «Aditivos distintos de los colorantes y edulcorantes», se añade la siguiente entrada tras la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 1208 Copolímero de acetato de vinilo/polivinilpirrolidona:

«E 1209	Copolímero de <i>injerto</i> de glicol de polietileno de alcohol polivinílico»
---------	--

- 2) En la parte E, en la categoría de alimentos 17.1 «Complementos alimenticios sólidos, incluso en cápsulas, comprimidos y similares, excepto los masticables», se añade la siguiente entrada tras la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 1208:

	«E 1209	Copolímero de <i>injerto</i> de glicol de polietileno de alcohol polivinílico	100 000»		
--	---------	---	----------	--	--

ANEXO II

En el anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012, se añade la siguiente entrada tras la entrada correspondiente a E 1208 (Copolímero de acetato de vinilo/polivinilpirrolidona):

«E 1209 COPOLÍMERO DE INJERTO DE GLICOL DE POLIETILENO DE ALCOHOL POLIVINÍLICO

Sinónimos	Copolímero de injerto de Macrogol poli(alcohol vinílico); poli(etano-1,2-diol-injerto-etanol); etanol, polímero con oxirano, injerto; oxirano, polímero con etanol, injerto; copolímero de injerto de óxido de etileno-alcohol vinílico.
Definición	El copolímero de injerto de glicol de polietileno de alcohol polivinílico es un copolímero sintético que consiste en aproximadamente 75 % de unidades PVA y 25 % de unidades PEG.
Número CAS	96734-39-3
Denominación química	Copolímero de <i>injerto</i> de glicol de polietileno de alcohol polivinílico
Fórmula química	
Peso molecular medio	40 000 a 50 000 g/mol
Descripción	Polvo de color de blanco a ligeramente amarillo
Identificación	
Solubilidad	Totalmente soluble en agua y ácidos diluidos y soluciones diluidas de hidróxidos alcalinos; prácticamente insoluble en etanol, ácido acético, acetona y cloroformo
Espectro IR	Cumplimiento obligatorio
Valor pH	5,0 — 8,0
Pureza	
Índice de esterificación	De 10 a 75 mg/g KOH
Viscosidad dinámica	De 50 a 250 mPa·s
Pérdida por desecación	No más del 5 %
Cenizas sulfatadas	No más del 2 %
Acetato de vinilo	No más de 20 mg/kg
Ácido acético/acetato total	No más del 1,5 %
Etilenglicol	No más de 50 mg/kg
Dietilenglicol	No más de 50 mg/kg
1,4-dioxano	No más de 10 mg/kg
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg»