

**D029998/03**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2013-2014

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
Le 9 décembre 2013

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
Le 9 décembre 2013

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE  
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Règlement (UE) de la Commission modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de copolymère d'acétate de vinyle et de polyvinylpyrrolidone dans des compléments alimentaires solides et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne les spécifications de cet additif.

**E 8925**





**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 3 décembre 2013  
(OR. en)**

**17256/13**

**DENLEG 144  
SAN 504  
AGRI 814**

**NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine: Commission européenne

Date de réception: 29 novembre 2013

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

---

N° doc. Cion: D029998/03

---

Objet: RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de copolymère d'acétate de vinyle et de polyvinylpyrrolidone dans des compléments alimentaires solides et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne les spécifications de cet additif

---

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission D029998/03.

---

p.j.: D029998/03

Bruxelles, le **XXX**  
SANCO/11341/2013  
(POOL/E3/2013/11341/11341-EN.doc)  
D029998/03  
[...](2013) **XXX** draft

**RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION**

**du **XXX****

**modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de copolymère d'acétate de vinyle et de polyvinylpyrrolidone dans des compléments alimentaires solides et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne les spécifications de cet additif**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

# RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du **XXX**

**modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de copolymère d'acétate de vinyle et de polyvinylpyrrolidone dans des compléments alimentaires solides et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne les spécifications de cet additif**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires<sup>1</sup>, et notamment son article 10, paragraphe 3, son article 14 et son article 30, paragraphe 5,

vu le règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires<sup>2</sup>, et notamment son article 7, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires et énonce les conditions d'utilisation desdits additifs.
- (2) Le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012<sup>3</sup> établit les spécifications des additifs alimentaires, dont les colorants et les édulcorants, inscrits sur les listes des annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (3) Ces listes peuvent être mises à jour conformément à la procédure uniforme visée à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008, soit sur l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.
- (4) Le 6 octobre 2009, une demande d'autorisation a été introduite concernant l'utilisation du copolymère d'acétate de vinyle et de polyvinylpyrrolidone en tant que liant/agent d'enrobage dans des compléments alimentaires solides. La demande a été mise à la disposition des États membres conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 1331/2008.

---

<sup>1</sup> JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

<sup>2</sup> JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.

<sup>3</sup> JO L 83 du 22.3.2012, p. 1.

- (5) L'Autorité européenne de sécurité des aliments, qui a évalué si l'utilisation du copolymère d'acétate de vinyle et de polyvinylpyrrolidone en tant qu'additif alimentaire est sans danger<sup>4</sup>, est arrivée à la conclusion qu'il est improbable que les utilisations proposées du copolymère d'acétate de vinyle et de polyvinylpyrrolidone en tant que liant/agent d'enrobage dans des compléments alimentaires solides posent des problèmes de sécurité.
- (6) L'ajout de copolymère d'acétate de vinyle et de polyvinylpyrrolidone à une formulation cellulosique dans des compléments alimentaires répond à une nécessité technologique. Il améliore la ténacité du film, augmente les taux d'enrobage et améliore l'adhérence du film. Il permet également de recourir à un procédé d'enrobage continu, ce qui raccourcit la durée de ce procédé. Il convient par conséquent d'autoriser l'utilisation de cet additif en tant qu'agent de glaçage de compléments alimentaires solides et d'attribuer le numéro E 1208 au copolymère d'acétate de vinyle et de polyvinylpyrrolidone.
- (7) Il convient d'insérer les spécifications du copolymère d'acétate de vinyle et de polyvinylpyrrolidone (E 1208) dans le règlement (UE) n° 231/2012 lors de la première inscription de ce produit sur les listes de l'Union des additifs alimentaires figurant aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (8) Il convient donc de modifier les règlements (CE) n° 1333/2008 et (UE) n° 231/2012 en conséquence.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### *Article premier*

L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.

#### *Article 2*

L'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

#### *Article 3*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

---

<sup>4</sup> *EFSA Journal* (2010) 8(12):1948.

Fait à Bruxelles, le

*Par la Commission*  
*Le président*  
*José Manuel BARROSO*

**ANNEXE I**

L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée comme suit:

- 1) Dans la partie B, point 3 «Additifs autres que les colorants et les édulcorants», l'entrée suivante (nouvelle) est insérée après l'entrée E 1207 «Copolymère de méthacrylate anionique»:

«E 1208	Copolymère d'acétate de vinyle et de polyvinylpyrrolidone
---------	---

»

- 2) Dans la partie E, catégorie de denrées alimentaires 17.1 «Compléments alimentaires sous la forme solide, y compris sous forme de gélules et de comprimés et sous d'autres formes similaires, à l'exclusion des formes à mâcher», l'entrée suivante (nouvelle) est insérée après l'entrée E 1207 «Copolymère de méthacrylate anionique»:

«

	E 1208	Copolymère d'acétate de vinyle et de polyvinylpyrrolidone	100 000		
--	--------	---	---------	--	--

»



## ANNEXE II

Dans l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012, l'entrée suivante (nouvelle) est insérée après l'entrée «E 1207 Copolymère de méthacrylate anionique»:

<b>«E 1208 COPOLYMÈRE D'ACÉTATE DE VINYLE ET DE POLYVINYLPIRROLIDONE</b>	
<b>Synonymes</b>	Copolyvidon; copovidone; copolymère de 1-vinyl-2-pyrrolidone et d'acétate de vinyle; polymère d'acétate d'éthényle, de 2-pyrrolidinone et de 1-éthényle
<b>Définition</b>	Il est produit par copolymérisation à radical libre de N-vinyl-2-pyrrolidone et d'acétate de vinyle en solution dans du propan-2-ol, en présence d'initiateurs.
Einecs	
Nom chimique	Polymère de 1-éthényl-2-pyrrolidinone et de l'ester éthénylique de l'acide acétique
Formule chimique	$(C_6H_9NO)_n \cdot (C_4H_6O_2)_m$
Masse moléculaire moyenne viscosimétrique	Entre 26 000 et 46 000 g/mol
Composition	Teneur en azote 7,0 – 8,0 %
<b>Description</b>	Se présente sous forme de poudre ou de paillettes de couleur blanche à blanc jaunâtre, de taille particulaire moyenne comprise entre 50 et 130 µm.
<b>Identification</b>	
Solubilité	Facilement soluble dans l'eau, l'éthanol, le chlorure d'éthylène et l'éther.
Spectroscopie d'absorption des infrarouges	À préciser.
Essai de couleur européen (couleur JB)	Au minimum JB <sub>5</sub>
Valeur K <sup>5</sup> (1 % de matière sèche en solution aqueuse)	25,2 – 30,8
Valeur pH	3,0 – 7,0 (solution aqueuse à 10 %)
<b>Pureté</b>	
Composé d'acétate de vinyle dans le copolymère	Pas plus de 42,0 %
Acétate de vinyle libre	Pas plus de 5 mg/kg
Cendres totales	Pas plus de 0,1 %
Aldéhyde	Pas plus de 2 000 mg/kg (exprimé en acétaldéhyde)

<sup>5</sup> Valeur K: indice sans dimension; calculée à partir des mesures de la viscosité cinématique de solutions diluées; sert à indiquer le degré probable de polymérisation ou la dimension moléculaire d'un polymère.

N-vinylpyrrolidone libre	Pas plus de 5 mg/kg
Hydrazine	Pas plus de 0,8 mg/kg
Teneur en peroxyde	Pas plus de 400 mg/kg
Propan-2-ol	Pas plus de 150 mg/kg
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg
Plomb	Pas plus de 2 mg/kg
Mercuré	Pas plus de 1 mg/kg
Cadmium	Pas plus de 1 mg/kg»