

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2018/681 НА КОМИСИЯТА

от 4 май 2018 година

за изменение на приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета, по отношение на съполимер на поливинилов алкохол, присаден върху полиетиленгликол (Е 1209)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните ⁽¹⁾, и по-специално член 14 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните ⁽²⁾, и по-специално член 7, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията ⁽³⁾ се определят спецификациите на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008.
- (2) Тези спецификации могат да бъдат актуализирани в съответствие с общата процедура, посочена в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008, по инициатива на Комисията или при постъпване на заявление.
- (3) В съответствие с приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 съполимерът на поливинилов алкохол, присаден върху полиетиленгликол (Е 1209), е разрешен като добавка в храните в категория храни 17.1 „Хранителни добавки, предлагани в твърдо състояние, включително ампули, таблетки и подобни форми, с изключение на формите за дъвчене“. Съгласно действащите спецификации на ЕС максимално разрешеното количество етиленгликол и диетиленгликол, налични като онечиствания в добавката в храните съполимер на поливинилов алкохол, присаден върху полиетиленгликол (Е 1209), е 50 mg/kg за всеки един от тях.
- (4) На 26 юни 2015 г. беше подадено заявление за изменение на спецификациите по отношение на границите за етиленгликол и диетиленгликол в съполимер на поливинилов алкохол, присаден върху полиетиленгликол (Е 1209). На държавите членки беше предоставен достъп до заявлението в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 1331/2008.
- (5) Заявителят поиска да бъдат увеличени максималните индивидуални граници за двете онечиствания в спецификациите на съполимер на поливинилов алкохол, присаден върху полиетиленгликол (Е 1209), до обща граница от

⁽¹⁾ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16.

⁽²⁾ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1.

⁽³⁾ Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията от 9 март 2012 г. за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 83, 22.3.2012 г., стр. 1).

„не повече от 620 mg/kg за етиленгликол, самостоятелно или в комбинация с диетиленгликол“. Заявителят твърди, че тази спецификация е включена в първоначалното заявление, оценено от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) през 2013 г. ⁽¹⁾, и че предлаганата граница (620 mg/kg за етиленгликол, самостоятелно или в комбинация с диетиленгликол) е идентична с границата за етиленгликол в лекарствени продукти.

- (6) В становището си от 18 май 2017 г. ⁽²⁾ Органът заключи, че искането на заявителя би довело до обща експозиция от употреби като добавка в храни, която е под общата приемлива дневна доза (ПДД) от 0,5 mg/kg телесно тегло/ден, определена от Научния комитет по храните (НКХ), и че изменението на спецификациите по отношение на нивото на онечистванията етиленгликол и диетиленгликол в съполимер на поливинилов алкохол, присаден върху полиетиленгликол (E 1209), предлагано от заявителя, не поражда риск за безопасността. Органът обаче посочи, че предоставените резултати от изследвания са трайно и значително по-ниски (до 360 mg/kg) от предлаганото в спецификациите на ЕС за E 1209 ниво от 620 mg/kg за етиленгликол, самостоятелно или в комбинация с диетиленгликол.
- (7) От обсъжданията с държавите членки в Работната група на правителствените експерти по добавките в храните стана ясно, че максималната граница за етиленгликол и диетиленгликол следва да бъде определена възможно най-ниско с оглед на стойностите, които могат да бъдат постигнати, както проличава от данните от изследвания, за да се ограничи приносът към ПДД.
- (8) При актуализиране на спецификациите, определени в Регламент (ЕС) № 231/2012, е необходимо да се вземат под внимание спецификациите и техниките за анализ на добавки в храните, както са определени в Кодекс алиментариус от Съвместния експертен комитет на ФАО/СЗО по хранителните добавки (СЕКХД).
- (9) Спецификациите на СЕКХД за съполимер на поливинилов алкохол, присаден върху полиетиленгликол (INS 1209), са изготвени по време на 80-ото заседание на СЕКХД ⁽³⁾ и публикувани в монография 17 на СЕКХД на ФАО ⁽⁴⁾ през 2015 г. Нивото за етиленгликол и диетиленгликол, определено в тях, е „не повече от 400 mg/kg (самостоятелно или в комбинация)“.
- (10) Следователно е целесъобразно нивата за онечистванията етиленгликол и диетиленгликол в добавката в храните съполимер на поливинилов алкохол, присаден върху полиетиленгликол (E 1209), да бъдат изменени на „не повече от 400 mg/kg за етиленгликол, самостоятелно или в комбинация с диетиленгликол“.
- (11) Поради това Регламент (ЕС) № 231/2012 следва да бъде съответно изменен.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

⁽¹⁾ EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to food) [Експертна група на ЕОБХ по добавки в храните и източници на хранителни вещества, добавени към храните], 2013 г. Научно становище относно безопасността на съполимер на поливинилов алкохол, присаден върху полиетиленгликол като добавка в храните. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013 г.; 11(7):3303, 31 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3303>

⁽²⁾ EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to food) [Експертна група на ЕОБХ по добавки в храните и източници на хранителни вещества, добавени към храните], 2017 г. Научно становище относно безопасността на предложено изменение на спецификациите на добавката в храните съполимер на поливинилов алкохол, присаден върху полиетиленгликол (E 1209). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2017 г.; 15(6):4865, 23 стр. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4865>

⁽³⁾ Оценка на определени добавки в храните и замърсители: осемдесети доклад на Съвместния експертен комитет на ФАО/СЗО по хранителните добавки. WHO Technical Report Series 995.

⁽⁴⁾ <http://www.fao.org/documents/card/en/c/001c43bb-c473-4a65-a511-d876831f41a0/>

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 4 май 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012, що се отнася до нивата на чистота за добавката в храни Е 1209 съполимер на поливинилов алкохол, присаден върху полиетиленгликол, вписванията за етиленгликол и диетиленгликол се заменят със следното:

„Етиленгликоли (моно- и ди-)“	Не повече от 400 mg/kg (самостоятелно или в комбинация)“
-------------------------------	--