

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/681

ze dne 4. května 2018,

kterým se mění příloha nařízení (EU) č. 231/2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o specifikace roubovaného kopolymeru polyvinylalkoholu a polyethylenglykolu (E 1209)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách ⁽¹⁾, a zejména na článek 14 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aroma ⁽²⁾, a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ⁽³⁾ stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (2) Tyto specifikace mohou být v souladu s jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008 aktualizovány, a to buď z podnětu Komise, nebo na základě podání žádosti.
- (3) V souladu s přílohou II nařízení (ES) č. 1333/2008 je roubovaný kopolymer polyvinylalkoholu a polyethylenglykolu (E 1209) povolen jako potravinářská přídatná látka v kategorii potravin 17.1 „Doplňky stravy dodávané v pevné formě, včetně tobolek a tablet a podobných forem, kromě žvýkačkových forem“. Podle stávajících specifikací EU činí maximální povolené množství ethylenglykolu a diethylenglykolu přítomných jako nečistoty v potravinářské přídatné látce roubovaný kopolymer polyvinylalkoholu a polyethylenglykolu (E 1209) 50 mg/kg pro každou z těchto látek.
- (4) Dne 26. června 2015 byla podána žádost o změnu specifikací, pokud jde o maximální množství ethylenglykolu a diethylenglykolu v roubovaném kopolymeru polyvinylalkoholu a polyethylenglykolu (E 1209). Tato žádost byla zpřístupněna členským státům na základě článku 4 nařízení (ES) č. 1331/2008.
- (5) Žadatel požádal o zvýšení maximálního individuálního množství pro uvedené dvě nečistoty ve specifikacích roubovaného kopolymeru polyvinylalkoholu a polyethylenglykolu (E 1209) na celkové maximální množství „Ne více než 620 mg/kg u ethylenglykolu jednotlivě nebo v kombinaci s diethylenglykolem“. Žadatel tvrdil, že tato

⁽¹⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1).

specifikace byla zahrnuta v původní žádosti, kterou posuzoval Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v roce 2013 ⁽¹⁾, a že navrhované maximální množství (620 mg/kg u ethylenglykolu jednotlivě nebo v kombinaci s diethylenglykolem) bylo totožné s maximálním množstvím pro ethylenglykol v léčivých přípravcích.

- (6) Ve svém stanovisku ze dne 18. května 2017 ⁽²⁾ dospěl úřad k závěru, že důsledkem požadavku žadatele by byla celková expozice vyplývající z použití této potravinářské přídatné látky nižší než skupinový tolerovatelný denní příjem (TDI) ve výši 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti na den přidělený Vědeckým výborem pro potraviny a že změna specifikací, pokud jde o obsah nečistot ethylenglykol a diethylenglykol v roubovaném kopolymeru polyvinylalkoholu a polyethylenglykolu (E 1209), kterou žadatel navrhuje, nepředstavuje bezpečnostní riziko. Úřad však konstatoval, že poskytnuté analytické výsledky byly soustavně a významně nižší (až do 360 mg/kg) než navrhované množství 620 mg/kg u ethylenglykolu jednotlivě nebo v kombinaci s diethylenglykolem ve specifikacích EU pro E 1209.
- (7) Z diskusí s členskými státy v rámci pracovní skupiny vládních odborníků na potravinářské přídatné látky vyplynulo, že maximální množství ethylenglykolu a diethylenglykolu by se mělo udržovat tak nízko, jak je rozumně proveditelné, jak dokázaly analytické údaje, aby se omezil podíl těchto látek na TDI.
- (8) Při aktualizaci specifikací stanovených v nařízení (EU) č. 231/2012 je nezbytné vzít v úvahu specifikace a analytické metody pro potravinářské přídatné látky, které jsou stanoveny v Codex Alimentarius a které určil Společný výbor odborníků FAO/WHO pro potravinářské přídatné látky (JECFA).
- (9) Specifikace JECFA pro roubovaný kopolymer polyvinylalkoholu a polyethylenglykolu (INS 1209) byly vypracovány na 80. zasedání JECFA ⁽³⁾ a zveřejněny ve FAO JECFA Monographs 17 ⁽⁴⁾ v roce 2015. V nich stanovený obsah pro ethylenglykol a diethylenglykol činí „Ne více než 400 mg/kg (jednotlivě nebo v kombinaci)“.
- (10) Proto je vhodné změnit obsah nečistot ethylenglykolu a diethylenglykolu v potravinářské přídatné látce roubovaný kopolymer polyvinylalkoholu a polyethylenglykolu (E 1209) na „Ne více než 400 mg/kg u ethylenglykolu jednotlivě nebo v kombinaci s diethylenglykolem“.
- (11) Nařízení (EU) č. 231/2012 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁽¹⁾ Komise EFSA ANS (Komise EFSA pro potravinářské přídatné látky a zdroje živin přidávané do potravin), 2013. Scientific Opinion on the safety of polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer as a food additive. EFSA Journal 2013; 11(7):3303, 31 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3303>

⁽²⁾ Komise EFSA ANS (Komise EFSA pro potravinářské přídatné látky a zdroje živin přidávané do potravin), 2017. Scientific Opinion on safety of the proposed amendment of the specifications for the food additive polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer (E 1209). EFSA Journal 2017;15(6):4865, 23 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4865>

⁽³⁾ Evaluation of certain food additives and contaminants: eightieth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 995.

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

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 4. května 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

V příloze nařízení (EU) č. 231/2012, pokud jde o čistotu potravinářské přídatné látky E 1209 roubovaný kopolymer polyvinylalkoholu a polyethylenglykolu, se údaje pro ethylenglykol a diethylenglykol nahrazují tímto:

„Ethylenglykoly (mono- a di-)	Ne více než 400 mg/kg (jednotlivě nebo v kombinaci)“
-------------------------------	--