

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2018/681

af 4. maj 2018

om ændring af bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår specifikationerne for polyethylenglycol podet på polyvinylalkohol (E 1209)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 14,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer ⁽²⁾, særlig artikel 7, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 ⁽³⁾ er der fastsat specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer, der er opført i bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008.
- (2) Disse specifikationer kan opdateres i overensstemmelse med den fælles procedure, jf. artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning.
- (3) I henhold til bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 er polyethylenglycol podet på polyvinylalkohol (E 1209) godkendt som et fødevaretilsætningsstof i fødevarekategori 17.1 »Kosttilskud i fast form, herunder kapsler og tabletter og lign., dog ikke i form af tyggetabletter«. Ifølge de nuværende EU-specifikationer er den maksimalt tilladte mængde af ethylenglycol og diethylenglycol, der er til stede som urenheder i fødevaretilsætningsstoffet polyethylenglycol podet på polyvinylalkohol (E 1209), på 50 mg/kg for hvert af dem.
- (4) Der blev den 26. juni 2015 indgivet en ansøgning om ændring af specifikationerne vedrørende grænseværdierne for ethylenglycol og diethylenglycol i polyethylenglycol podet på polyvinylalkohol (E 1209). Ansøgningen blev gjort tilgængelig for medlemsstaterne, jf. artikel 4 i forordning (EF) nr. 1331/2008.
- (5) Ansøgeren anmodede om, at de individuelle maksimalgrænseværdier for nævnte to urenheder i specifikationerne for polyethylenglycol podet på polyvinylalkohol (E 1209) blev hævet til en generel grænseværdi på »højest 620 mg/kg for ethylenglycol alene eller kombineret med diethylenglycol«. Ansøgeren hævdede, at denne

⁽¹⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1).

specifikation var omfattet af den oprindelige ansøgning, der blev vurderet af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) i 2013 ⁽¹⁾, og at den foreslåede grænseværdi (620 mg/kg for ethylenglycol alene eller kombineret med diethylenglycol) var identisk med grænseværdien for ethylenglycol i lægemidler.

- (6) I sin udtalelse af 18. maj 2017 ⁽²⁾ konkluderede autoriteten, at ansøgerens anmodning ville medføre en samlet eksponering fra fødevareretsætningsstoffer på under det samlede tolerable daglige indtag (i det følgende benævnt »TDI«) på 0,5 mg/kg kropsvægt, som Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler (SCF) havde fastsat, og at den af ansøgeren foreslåede ændring af specifikationerne for så vidt angår niveauet for urenhederne ethylenglycol og diethylenglycol i polyethylenglycol podet på polyvinylalkohol (E 1209) ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Dog bemærkede autoriteten, at de fremlagte analytiske resultater var konsekvent og betydeligt lavere (op til 360 mg/kg) end den foreslåede værdi på 620 mg/kg for ethylenglycol alene eller kombineret med diethylenglycol i EU-specifikationerne for E 1209.
- (7) Det fulgte af drøftelserne med medlemsstaterne i arbejdsgruppen for regeringsekspertter i fødevareretsætningsstoffer, at maksimalgrænseværdien for ethylenglycol og diethylenglycol i betragtning af nævnte analytiske data bør holdes så lav, som det med rimelighed er muligt, for at begrænse deres bidrag til TDI'en.
- (8) Når specifikationerne i forordning (EU) nr. 231/2012 opdateres, skal der desuden tages hensyn til specifikationerne og analysemetoderne for fødevareretsætningsstoffer, således som de er fastsat i Codex Alimentarius af Det Fælles FAO-WHO-ekspertudvalg for Tilsætningsstoffer i Levnedsmidler (i det følgende benævnt »JECFA«).
- (9) JECFA's specifikationer for polyethylenglycol podet på polyvinylalkohol (E 1209) blev udarbejdet på JECFA's 80. møde ⁽³⁾ og offentliggjort i FAO's/JECFA's monografi nr. 17 ⁽⁴⁾ i 2015. Den grænseværdi for ethylenglycol og diethylenglycol, der er fastsat heri, er på »højst 400 mg/kg (hver for sig eller tilsammen)«.
- (10) Grænseværdierne for urenhederne ethylenglycol og diethylenglycol i fødevareretsætningsstoffet polyethylenglycol podet på polyvinylalkohol (E 1209) bør derfor ændres til »højst 400 mg/kg for ethylenglycol alene eller kombineret med diethylenglycol«.
- (11) Forordning (EU) nr. 231/2012 bør derfor ændres.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ EFSA's Panel for Tilsætningsstoffer og Næringsstoffer Tilsat til Fødevarer, 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⁾ EFSA's Panel for Tilsætningsstoffer og Næringsstoffer Tilsat til Fødevarer, 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/>.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. maj 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

I bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 affattes rækkerne vedrørende ethylenglycol og diethylenglycol for så vidt angår grænseværdierne for urenheder for fødevaretilsætningsstoffet polyethylenglycol podet på polyvinylalkohol (E 1209) således:

»Ethylenglycoler (mono- og di-)	Højest 400 mg/kg, hver for sig eller tilsammen«.
---------------------------------	--