

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2018/681,

4. mai 2018,

millega muudetakse määruse (EL) nr 231/2012 (millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisaiinete spetsifikatsioonid) lisa polüvinüülalkohol-polüetüleenglükooli pookekopolümeeri (E 1209) spetsifikatsioonide osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaiinete kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 14,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisaiinete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus, ⁽²⁾ eriti selle artikli 7 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni määruses (EL) nr 231/2012 ⁽³⁾ on sätestatud nende toidu lisaiinete spetsifikatsioonid, mis on loetletud määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas.
- (2) Neid spetsifikatsioone võib komisjoni algatusel või pärast taotluse esitamist ajakohastada määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 3 lõikes 1 osutatud ühtse menetluse kohaselt.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisaga lubatakse polüvinüülalkohol-polüetüleenglükooli pookekopolümeeri (E 1209) kasutamine toidu lisaiinena toidugrupis 17.1 „toidulisandid tahkel kujul, sealhulgas kapslites, tablettidena ja muul kujul, välja arvatud närimistablettide kujul“. Vastavalt ELi praegustele spetsifikatsioonidele on toidu lisaiinena polüvinüülalkohol-polüetüleenglükooli pookekopolümeeri (E 1209) lisanditena esinevate etüleenglükooli ja dietüleenglükooli suurim lubatav kogus kummagi puhul 50 mg/kg.
- (4) 26. juunil 2015 esitati taotlus muuta spetsifikatsioone seoses polüvinüülalkohol-polüetüleenglükooli pookekopolümeeri (E 1209) esinevate etüleenglükooli ja dietüleenglükooli piirnormidega. Taotlus tehti vastavalt määruse (EÜ) nr 1331/2008 artiklile 4 liikmesriikidele kättesaadavaks.
- (5) Taotleja soovis, et nende kahe lisandi individuaalseid piirnorme suurendataks polüvinüülalkohol-polüetüleenglükooli pookekopolümeeri (E 1209) spetsifikatsioonis nii, et piirnorm kokku „ei ületaks 620 mg/kg etüleenglükooli eraldi või koos dietüleenglükooliga“. Taotleja teatas, et see spetsifikatsioon oli lisatud esialgsesse

⁽¹⁾ ELT L 354, 31.12.2008, lk 16.

⁽²⁾ ELT L 354, 31.12.2008, lk 1.

⁽³⁾ Komisjoni 9. märtsi 2012. aasta määrus (EL) nr 231/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisaiinete spetsifikatsioonid (ELT L 83, 22.3.2012, lk 1).

taotlusse, mida Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) hindas 2013. aastal ⁽¹⁾ ning et kavandatud piirnorm (620 mg/kg etüleenglükooli eraldi või koos dietüleenglükooliga) oli identne etüleenglükooli piirnormiga ravimite jaoks.

- (6) Toiduohutusamet jõudis oma 18. mai 2017. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et taotleja nõue põhjustaks toidu lisainete kasutamisel sellise üldkokkupuute, mis on selle toidugrupi puhul väiksem kui toidu teaduskomitee määratud lubatav päevadoos 0,5 mg kehakaalu kg kohta päevas, ning et taotleja ettepaneku kohane spetsifikatsioonide muutmine polüvinüülalkohol-polüetüleenglükooli pookekopolümeeri (E 1209) lisandite etüleenglükooli ja dietüleenglükooli sisalduse osas ei põhjusta ohutusprobleeme. Toiduohutusamet märkis siiski, et esitatud analüütilised tulemused olid püsivalt ja oluliselt väiksemad (kuni 360 mg/kg) kui ELi E 1209 spetsifikatsioonides kavandatud piirnorm 620 mg/kg etüleenglükooli eraldi või koos dietüleenglükooliga.
- (7) Toidu lisainete riiklike ekspertide töörühmas liikmesriikidega toimunud aruteludest selgus, et analüütilistest andmetest saadud tõendite põhjal tuleks etüleenglükooli ja dietüleenglükooli piirnormi hoida võimalikult väiksena, et vähendada nende osakaalu lubatavas päevadoosis.
- (8) Kui ajakohastatakse määruses (EL) nr 231/2012 sätestatud spetsifikatsioone, on vaja arvesse võtta toidu lisaineid käsitleva FAO/WHO ühise ekspertkomitee (JECFA) poolt toidu lisainete kohta *codex alimentarius*'es esitatud spetsifikatsioone ja analüüsimeetodeid.
- (9) JECFA spetsifikatsioonid polüvinüülalkohol-polüetüleenglükooli pookekopolümeeri (INS 1209) kohta koostati JECFA 80. kohtumisel ⁽³⁾ ja avaldati 2015. aastal kogumikus FAO JECFA Monographs 17 ⁽⁴⁾. Selles kehtestatud etüleenglükooli ja dietüleenglükooli piirnorm on „mitte üle 400 mg/kg (eraldi või koos)“.
- (10) Seega on asjakohane muuta toidu lisaine polüvinüülalkohol-polüetüleenglükooli pookekopolümeeri (E 1209) lisandite etüleenglükooli ja dietüleenglükooli piirnormi väärtuseni „mitte üle 400 mg/kg etüleenglükooli jaoks (eraldi või koos dietüleenglükooliga)“.
- (11) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 231/2012 vastavalt muuta.
- (12) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 231/2012 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

⁽¹⁾ EFSA ANS Panel (EFSA toidu lisainete ja toidule lisatavate toitaineallikate teaduskomisjon), 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 lk <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3303>

⁽²⁾ EFSA ANS Panel (EFSA toidu lisainete ja toidule lisatavate toitaineallikate teaduskomisjon), 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 lk <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/>

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. mai 2018

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Määruse (EL) nr 231/2012 lisas asendatakse etüleenglükooli ja dietüleenglükooli kanded toidu lisaine polüvinüülalkohol-polüvinüülglükooli pookekopolümeeri (E 1209) puhtuse osas järgmisega:

„Etüleenglükoolid (mono- ja dietüleenglükool)	Mitte üle 400 mg/kg (eraldi või koos)“
---	--