

## II

(Muut kuin lainsäätämismenettelyssä hyväksyttävät säädökset)

## ASETUKSET

**KOMISSIO ASETUS (EU) 2018/681,****annettu 4 päivänä toukokuuta 2018,**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisiä aineiden eritelmien vahvistamisesta annetun asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteen muuttamisesta polyvinyylialkoholi-polyetyleeniglykoli-oksaskopolymeerin (E 1209) eritelmien osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelisiä aineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 14 artiklan,

ottaa huomioon elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008 <sup>(2)</sup> ja erityisesti sen 7 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012 <sup>(3)</sup> vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisiä aineiden eritelmit.
- (2) Kyseiset eritelmit voidaan saattaa ajan tasalle asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun yhtenäisen menettelyn mukaisesti joko komission aloitteesta tai asiaa koskevan hakemuksen johdosta.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II mukaisesti polyvinyylialkoholi-polyetyleeniglykoli-oksaskopolymeerin (E 1209) käyttö on sallittu elintarvikkeiden lisäaineena elintarvikeryhmässä 17.1 ”Ravintolisät kiinteässä muodossa, myös kapselit, tabletit ja vastaavat, paitsi pureskeltavassa muodossa olevat”. EU:n nykyisten eritelmien mukaan elintarvikelisiä aineissa polyvinyylialkoholi-polyetyleeniglykoli-oksaskopolymeeri (E 1209) epäpuhtauksina esiintyvien etyleeniglykolin ja dietyleeniglykolin sallittu enimmäismäärä on 50 mg/kg kutakin niistä.
- (4) Polyvinyylialkoholi-polyetyleeniglykoli-oksaskopolymeeriä (E 1209) koskevan eritelmän muuttamista koskeva hakemus etyleeniglykolin ja dietyleeniglykolin määrää koskevan raja-arvon osalta toimitettiin 26 päivänä kesäkuuta 2015. Hakemus asetettiin jäsenvaltioiden saataville asetuksen (EY) N:o 1331/2008 4 artiklan mukaisesti.
- (5) Pyynnön esittäjä pyysi muuttamaan polyvinyylialkoholi-polyetyleeniglykoli-oksaskopolymeeriä (E 1209) koskevaa eritelmaa näitä kahta epäpuhtautta koskevan enimmäismäärän raja-arvon osalta siten, että raja-arvoa nostetaan seuraavasti: ”Enintään 620 mg/kg etyleeniglykolia erikseen tai yhdessä dietyleeniglykolin kanssa”. Pynnön esittäjä

<sup>(1)</sup> EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16.

<sup>(2)</sup> EUVL L 354, 31.12.2008, s. 1.

<sup>(3)</sup> Komission asetus (EU) N:o 231/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisiä aineiden eritelmien vahvistamisesta (EUVL L 83, 22.3.2012, s. 1).

väitti, että tämä määritelmä sisällytettiin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', arvioimaan alkuperäiseen hakemukseen vuonna 2013 <sup>(1)</sup> ja että ehdotettu raja-arvo (620 mg/kg etyleeniglykolia erikseen tai yhdessä dieteeniglykolin kanssa) on aivan sama kuin etyleeniglykolin enimmäismäärä farmaseuttisissa tuotteissa.

- (6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi 18 päivänä toukokuuta 2017 antamassaan lausunnossa <sup>(2)</sup>, että esitetyn pyynnön toteutuessa elintarvikelisiä aineiden käytöstä johtuva kokonaisaltistuminen jäisi ryhmäkohtaisen siedettävän päiväsaannin (TDI), jonka elintarvikealan tiedekomitea (SCF) on vahvistanut 0,5 mg/painokilo/päivä, alapuolelle, ja eritelmien muuttaminen siltä osin kuin on kyse polyvinyylialkoholi-polyetyleeniglykoli-oksaskopolymeerissä (E 1209) esiintyvien epäpuhtauksien etyleeniglykoli ja dietyleeniglykoli määrästä, ei aiheuta turvallisuusriskiä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi kuitenkin, että toimitetut analyysitulokset olivat jatkuvasti ja merkittävästi alhaisemmat (enintään 360 mg/kg) kuin EU:n eritelmiin etyleeniglykolille erikseen tai yhdessä dietyleeniglykolin kanssa ehdotettu lisäainetta E 1209 koskeva raja-arvo 620 mg/kg.
- (7) Elintarvikelisiä aineita käsittelevän jäsenvaltioiden hallitusten asiantuntijoista koostuvan työryhmän kanssa käydyissä keskusteluissa todettiin, että etyleeniglykolin ja dietyleeniglykolin enimmäismäärä olisi pidettävä niin alhaisena kuin analyysitietojen mukaan on kohtuudella mahdollista, jotta rajoitetaan niiden vaikutusta siedettävään päiväsaantiin (TDI).
- (8) Asetuksessa (EU) N:o 231/2012 vahvistettujen eritelmien ajan tasalle saattamisen yhteydessä on tarpeen ottaa huomioon elintarvikelisiä aineiden eritelmiä ja analyysitekniikat, jotka on vahvistettu FAO:n ja WHO:n yhteisen elintarvikelisiä aineita käsittelevän asiantuntijakomitean laatimassa Codex Alimentariuksessa (JECFA).
- (9) Polyvinyylialkoholi-polyetyleeniglykoli-oksaskopolymeeriä (INS 1209) koskevat JECFA:n eritelmiä laadittiin JECFA:n 80. kokouksessa <sup>(3)</sup> ja julkaistiin FAO JECFA Monographs 17 -julkaisussa <sup>(4)</sup> vuonna 2015. Siinä etyleeniglykolin ja dietyleeniglykolin määräksi vahvistetaan "Enintään 400 mg/kg erikseen tai yhdessä".
- (10) Sen vuoksi on aiheellista muuttaa lisäaineessa polyvinyylialkoholi-polyetyleeniglykoli-oksaskopolymeeri (E 1209) esiintyvien epäpuhtauksien etyleeniglykoli ja dietyleeniglykoli enimmäismääriä siten, että kyseisessä lisäaineessa saa olla "Enintään 400 mg/kg etyleeniglykolia erikseen tai yhdessä dietyleeniglykolin kanssa".
- (11) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 231/2012 olisi muutettava.
- (12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

### 1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 231/2012 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

### 2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

<sup>(1)</sup> EFSA:n elintarvikkeiden lisäaineita ja elintarvikkeisiin lisättäviä ravintoaineita käsittelevä lautakunta, 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 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3303>

<sup>(2)</sup> EFSA:n elintarvikkeiden lisäaineita ja elintarvikkeisiin lisättäviä ravintoaineita käsittelevä lautakunta, 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 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4865>

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

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

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä toukokuuta 2018.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## LIITE

Korvataan asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteessä olevan elintarvikelisäätöaineen E 1209 polyvinyylialkoholi-polyetyleeni-glykoli-oksaskopolymeeri puhtausasteen osalta etyleeniglykolia ja dietyleeniglykolia koskevat kohdat seuraavasti:

”Mono- ja dietyleeniglykolit	Enintään 400 mg/kg erikseen tai yhdessä”
------------------------------	--