

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/681

od 4. svibnja 2018.

o izmjeni Priloga Uredbi (EU) br. 231/2012 o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu specifikacija za polivinil alkohol-polietilen glikol-graft-kopolimer (E 1209)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 14.,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma ⁽²⁾, a posebno njezin članak 7. stavak 5.,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EU) br. 231/2012 ⁽³⁾ utvrđene su specifikacije za prehrambene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.
- (2) Te se specifikacije mogu ažurirati u skladu sa zajedničkim postupkom iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 na poticaj Komisije ili nakon podnošenja zahtjeva.
- (3) U skladu s Prilogom II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008, polivinil alkohol-polietilen glikol-graft-kopolimer (E 1209) odobren je kao prehrambeni aditiv u kategoriji hrane 17.1. „dodaci prehrani u krutom obliku, uključujući kapsule i tablete, osim oblika za žvakanje”. Prema važećim specifikacijama EU-a, najveća dopuštena količina etilen glikola i dietilen glikola, koji su prisutni kao nečistoće u prehrambenom aditivu polivinil alkohol-polietilen glikol-graft-kopolimeru (E 1209), jest 50 mg/kg za svaki od njih.
- (4) Zahtjev za izmjenu specifikacija u pogledu ograničenja za etilen glikol i dietilen glikol u polivinil alkohol-polietilen glikol-graft-kopolimeru (E 1209) podnesen je 26. lipnja 2015. Zahtjev je stavljen na raspolaganje državama članicama u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1331/2008.
- (5) Podnositelj zahtjeva zatražio je povećanje najveće dopuštene pojedinačne količine za te dvije nečistoće u specifikacijama polivinil alkohol-polietilen glikol-graft-kopolimera (E 1209) na ukupno ograničenje od „ne više od 620 mg/kg za etilen glikol pojedinačno ili u kombinaciji s dietilen glikolom”. Podnositelj zahtjeva tvrdio je da je

⁽¹⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 16.

⁽²⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 1.

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1.).

ta specifikacija bila uvrštena u prvotni zahtjev koji je Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) ocijenila 2013. ⁽¹⁾ te da je predloženo ograničenje (620 mg/kg za etilen glikol pojedinačno ili u kombinaciji s dietilen glikolom) jednako graničnoj vrijednosti za etilen glikol u farmaceutskim proizvodima.

- (6) U mišljenju od 18. svibnja 2017. ⁽²⁾ Agencija je zaključila da bi zbog podnositeljeva zahtjeva ukupna izloženost od uporabe kao prehrambenog aditiva bila niža od skupno prihvatljivog dnevnog unosa (TDI) od 0,5 mg/kg tjelesne mase/dan, kako je odredio Znanstveni odbor za hranu (SCF) te da izmjena specifikacija u pogledu razine nečistoća etilen glikola i dietilen glikola u polivinil alkohol-polietilen glikol-graft-kopolimeru (E 1209) koju je predložio podnositelj zahtjeva ne predstavlja sigurnosni rizik. No Agencija je primijetila da su dostavljeni analitički rezultati redovito i znatno niži (najviše 360 mg/kg) od predložene razine od 620 mg/kg za etilen glikol pojedinačno ili u kombinaciji s dietilen glikolom u EU-ovim specifikacijama za E 1209.
- (7) U raspravi s državama članicama u okviru radne skupine vladinih stručnjaka za prehrambene aditive zaključeno je da najvišu dopuštenu količinu etilen glikola i dietilen glikola treba držati na najnižoj razumno ostvarivoj razini, prema analitičkim podacima, kako bi se ograničio njihov utjecaj na prihvatljivi dnevni unos.
- (8) Kada se ažuriraju specifikacije utvrđene u Uredbi (EU) br. 231/2012, potrebno je uzeti u obzir specifikacije i analitičke tehnike za prehrambene aditive kako su utvrđene u Codexu Alimentariusu kako ga je sastavio Zajednički stručni odbor FAO-a/WHO-a za prehrambene aditive (JECFA).
- (9) Specifikacije JECFA-a za polivinil alkohol-polietilen glikol graft-kopolimer (INS 1209) pripremljene su na 80. sastanku JECFA ⁽³⁾ i objavljene 2015. u monografiji FAO JECFA br. 17. ⁽⁴⁾ Razina etilen glikola i dietilen glikola navedena u njoj jest „ne više od 400 mg/kg (pojedinačno ili u kombinaciji)”.
- (10) Stoga je primjereno izmijeniti razine nečistoća etilen glikola i dietilen glikola u prehrambenom aditivu polivinil alkohol-polietilen glikol-graft-kopolimeru (E 1209) na „najviše 400 mg/kg za etilen glikol pojedinačno ili u kombinaciji s dietilen glikolom”.
- (11) Uredbu (EU) br. 231/2012 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

⁽¹⁾ Znanstveni odbor EFSA-e za prehrambene aditive i hranjive tvari dodane hrani (ANS), 2013. Znanstveno mišljenje o sigurnosti polivinil alkohol-polietilen glikol-graft-kopolimera kao prehrambenog aditiva. EFSA Journal 2013; 11(7):3303, 31 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3303>

⁽²⁾ Znanstveni odbor EFSA-e za prehrambene aditive i hranjive tvari dodane hrani (ANS), 2017. Znanstveno mišljenje o sigurnosti predložene izmjene specifikacija za prehrambeni aditiv polivinil alkohol-polietilen glikol-graft-kopolimer (E 1209). EFSA Journal 2017;15(6):4865, 23 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4865>

⁽³⁾ Ocjena određenih prehrambenih aditiva i kontaminanata: osamdeseto izvješće Zajedničkog stručnog odbora FAO/WHO za prehrambene aditive. Tehničko izvješće WHO-a br. 995.

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

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. svibnja 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U Prilogu Uredbi (EU) br. 231/2012 u pogledu razina čistoće za prehrambeni aditiv E 1209 polivinil alkohol-polietilen glikol graft-kopolimer, unosi za etilen glikol i dietilen glikol zamjenjuju se sljedećim:

„Etilen glikoli (mono- i di-)	Najviše 400 mg/kg, pojedinačno ili u kombinaciji”
-------------------------------	---