

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2018/681

2018 m. gegužės 4 d.

kuriuo dėl polivinilo alkoholio polietilenglikolio skiepytojo kopolimero (E 1209) specifikacijų iš dalies keičiamas Reglamento (ES) Nr. 231/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos, priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų ⁽¹⁾, ypač į jo 14 straipsnį,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1331/2008, nustatantį maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą ⁽²⁾, ypač į jo 7 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos reglamente (ES) Nr. 231/2012 ⁽³⁾ nustatytos Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 3 straipsnio 1 dalyje nurodytą bendrą procedūrą šios specifikacijos gali būti atnaujintos Komisijos iniciatyva arba gavus paraišką;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedą polivinilo alkoholio polietilenglikolio skiepytąjį kopolimerą (E 1209) leidžiama naudoti kaip maisto priedą maisto produktuose, priklausančiuose 17.1 kategorijai „Kietieji (įskaitant kapsulių, tablečių ir panašių pavidalų, išskyrus kramtomąjį) maisto papildai“. Pagal dabartines ES specifikacijas didžiausias leidžiamasis etilenglikolio ir dietilenglikolio, kurių yra kaip priemaišų maisto priede polivinilo alkoholio polietilenglikolio skiepytajame kopolimere (E 1209), kiekis yra 50 mg/kg kiekvienam iš jų;
- (4) 2015 m. birželio 26 d. buvo pateikta paraiška iš dalies pakeisti specifikacijas, susijusias su etilenglikolio ir dietilenglikolio, esančių polivinilo alkoholio polietilenglikolio skiepytajame kopolimere (E 1209), ribinėmis vertėmis. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 4 straipsnį su paraiška supažindintos valstybės narės;
- (5) pareiškėjas paprašė, kad polivinilo alkoholio polietilenglikolio skiepytojo kopolimero (E 1209) specifikacijose būtų padidintos didžiausios šių dviejų priemaišų individualios ribinės vertės iki bendros vertės „Ne daugiau kaip 620 mg/kg etilenglikolio pavieniui arba junginyje su dietilenglikoliu“. Pareiškėjas teigė, kad ši specifikacija buvo

⁽¹⁾ O L L 354, 2008 12 31, p. 16.

⁽²⁾ O L L 354, 2008 12 31, p. 1.

⁽³⁾ 2012 m. kovo 9 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos (O L L 83, 2012 3 22, p. 1).

įtraukta į pirminę paraišką, kurią Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) įvertino 2013 m. ⁽¹⁾ ir kad siūloma ribinė vertė (620 mg/kg etilenglikolio pavieniui arba junginyje su dietilenglikoliu) yra tokia pati kaip etilenglikolio ribinė vertė vaistiniuose preparatuose;

- (6) 2017 m. gegužės 18 d. nuomonėje ⁽²⁾ Tarnyba padarė išvadą, kad remiantis pareiškėjo prašymu bendras naudojamų maisto priedų poveikis būtų mažesnis už 0,5 mg/kg kūno masės per parą bendro kiekio leidžiamąją paros dozę (toliau – LPD), kurią nustatė Maisto produktų mokslinis komitetas (toliau – MPMK), ir kad pareiškėjo siūlomas specifikacijų pakeitimas, susijęs su priemaišų etilenglikolio ir dietilenglikolio, esančių polivinilo alkoholio polietilenglikolio skiepytajame kopolimere (E 1209), kiekiu, nekelia pavojaus saugai. Vis dėlto Tarnyba pabrėžė, kad pateikti analizės rezultatai buvo nuosekliai ir gerokai mažesni (iki 360 mg/kg) nei E 1209 ES specifikacijose siūlomas 620 mg/kg etilenglikolio pavieniui arba junginyje su dietilenglikoliu kiekis;
- (7) po diskusijų su valstybių narių atstovais Valstybinių ekspertų darbo grupės dėl maisto priedų posėdžiuose nustatyta, kad didžiausia etilenglikolio ir dietilenglikolio ribinė vertė turėtų būti kuo mažesnė – tokia, kokią galima pagrįstai pasiekti, remiantis analitiniais duomenimis, kad šių medžiagų poveikis LPD būtų minimalus;
- (8) atnaujinant specifikacijas, nustatytas Reglamentu (ES) Nr. 231/2012, būtina atsižvelgti į Jungtinio FAO/PSO maisto priedų ekspertų komiteto (toliau – JECFA) sudarytame *Codex Alimentarius* nustatytas maisto priedų specifikacijas ir analizės metodus;
- (9) JECFA polivinilo alkoholio polietilenglikolio skiepytojo kopolimero (INS 1209) specifikacijos buvo parengtos 80-ajame JECFA posėdyje ⁽³⁾ ir paskelbtos 2015 m. FAO JECFA „Monographs 17“ ⁽⁴⁾. Tame leidinyje nustatytas etilenglikolio ir dietilenglikolio kiekis – „Ne daugiau kaip 400 mg/kg (pavieniui arba junginyje)“;
- (10) todėl tikslinga iš dalies pakeisti priemaišų etilenglikolio ir dietilenglikolio, esančių maisto priede polivinilo alkoholio polietilenglikolio skiepytajame kopolimere (E 1209), kiekį į „Ne daugiau kaip 400 mg/kg etilenglikolio pavieniui arba junginyje su dietilenglikoliu“;
- (11) todėl Reglamentas (ES) Nr. 231/2012 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

⁽¹⁾ EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to food), 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>

⁽²⁾ EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to food), 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>

⁽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/>

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. gegužės 4 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 231/2012 priede, kiek tai susiję su priemaišų, esančių maisto priede E 1209 polivinilo alkoholio polietilenglikolio skiepytajame kopolimere, kiekiu, etilenglikoliui ir dietilenglikoliui skirti įrašai pakeičiami taip:

„Etilenglikoliai (mono- ir di-)	Ne daugiau kaip 400 mg/kg (pavieniui arba junginyje)“
---------------------------------	---