

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS REGULA (ES) 2018/681

(2018. gada 4. maijs),

ar ko attiecībā uz polivinilspirta-polietilēnglikola piepotēta kopolimēra (E 1209) specifikāciju groza pielikumu Regulai (ES) Nr. 231/2012, ar ko nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumā uzskaitīto pārtikas piedevu specifikācijas

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 1333/2008 par pārtikas piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 14. pantu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 1331/2008, ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem ⁽²⁾, un jo īpaši tās 7. panta 5. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Regulā (ES) Nr. 231/2012 ⁽³⁾ noteiktas Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumā uzskaitīto pārtikas piedevu specifikācijas.
- (2) Minētās specifikācijas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 3. panta 1. punktā minēto vienoto procedūru var atjaunināt pēc Komisijas iniciatīvas vai pēc pieteikuma saņemšanas.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumu polivinilspirta-polietilēnglikola piepotētu kopolimēru (E 1209) ir atļauts lietot par pārtikas piedevu pārtikas kategorijā 17.1. "Uztura bagātinātāji cietā veidā, tostarp kapsulās, tabletēs un citos līdzīgos veidos, izņemot košļājamus veidus". Atbilstīgi spēkā esošajām ES specifikācijām maksimālais etilēnglikola un dietilēnglikola daudzums, kas kā piemaisījumi atrodas polivinilspirta-polietilēnglikola piepotētā kopolimērā (E 1209), ir 50 mg/kg (attiecībā uz katru piemaisījumu atsevišķi).
- (4) 2015. gada 26. jūnijā tika iesniegts pieteikums par specifikācijas grozījumiem, kuri attiecas uz etilēnglikola un dietilēnglikola maksimālajiem daudzumiem polivinilspirta-polietilēnglikola piepotētā kopolimērā (E 1209). Pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 4. pantu darīja pieejamu dalībvalstīm.
- (5) Pieteikuma iesniedzējs lūdza polivinilspirta-polietilēnglikola piepotēta kopolimēra (E 1209) specifikācijā palielināt abu minēto piemaisījumu maksimālos individuālos daudzumus tā, lai kopējais maksimālais daudzums būtu šāds: "etilēnglikols – ne vairāk kā 620 mg/kg, atsevišķi vai kopā ar dietilēnglikolu". Pieteikuma iesniedzējs apgalvoja, ka

⁽¹⁾ OVL 354, 31.12.2008., 16. lpp.

⁽²⁾ OVL 354, 31.12.2008., 1. lpp.

⁽³⁾ Komisijas 2012. gada 9. marta Regula (ES) Nr. 231/2012, ar ko nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumā uzskaitīto pārtikas piedevu specifikācijas (OVL 83, 22.3.2012., 1. lpp.).

Šī specifikācija tika iekļauta sākotnējā pieteikumā, kuru Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk "Iestāde") izvērtēja 2013. gadā ⁽¹⁾, un ka ierosinātais maksimālais daudzums (etilēnglikols – 620 mg/kg, atsevišķi vai kopā ar dietilēnglikolu) bija identisks maksimālajam etilēnglikola daudzumam, kas noteikts attiecībā uz zālēm.

- (6) Iestāde 2017. gada 18. maija atzinumā ⁽²⁾ secināja, ka iesniedzēja pieteikuma rezultātā kopējā ekspozīcija, ņemot vērā pārtikas piedevas lietošanu, būtu zemāka par grupas pieļaujamo diennakts devu (PDD) 0,5 mg/kg ķermeņa svara/dienā, kuru atzinusi Pārtikas zinātniskā komiteja (PZK), un ka pieteikuma iesniedzēja ierosinātais specifikācijas grozījums attiecībā uz etilēnglikola un dietilēnglikola (piemaisījumu) līmeni polivinilspirta-polietilēnglikola piepotētā kopolimērā (E 1209) nerada bažas par kaitīgumu. Tomēr Iestāde atzīmēja, ka paziņotie analīžu rezultāti pastāvīgi bija ievērojami zemāki (līdz 360 mg/kg) par līmeni, kas ES specifikācijās noteiktajai pārtikas piedevai E 1209 ierosināts attiecībā uz etilēnglikolu – 620 mg/kg, atsevišķi vai kopā ar dietilēnglikolu.
- (7) Tomēr no diskusijām ar dalībvalstīm valdību ekspertu darba grupā par piedevām izrietēja, ka, ņemot vērā analīžu datus, maksimālais etilēnglikola un dietilēnglikola daudzums būtu jā saglabā tik zemā līmenī, cik vien iespējams, lai tādējādi ierobežotu to daļu pieļaujamajā diennakts devā.
- (8) Atjauninot Regulā (ES) Nr. 231/2012 noteikto specifikāciju, būtu jāņem vērā pārtikas piedevu specifikācijas un analīzes metodes, kas norādītas Pārtikas kodeksā, kuru izstrādājusi apvienotā FAO/PVO ekspertu komiteja jautājumos par pārtikas piedevām (JECFA).
- (9) JECFA specifikācijas attiecībā uz polivinilspirta-polietilēnglikola piepotētu kopolimēru (INS 1209) tika sagatavotas JECFA 80. sesijā ⁽³⁾ un publicētas 2015. gadā FAO JECFA monogrāfijā Nr. 17 ⁽⁴⁾. Minētajā publikācijā etilēnglikola un dietilēnglikola līmenis ir noteikts šādi: "ne vairāk kā 400 mg/kg (atsevišķi vai savienojumā)".
- (10) Tādēļ ir lietderīgi grozīt etilēnglikola un dietilēnglikola (piemaisījumu) līmeņus pārtikas piedevā polivinilspirta-polietilēnglikola piepotētā kopolimērā (E 1209), nosakot tos šādi: "etilēnglikols – ne vairāk kā 400 mg/kg, atsevišķi vai kopā ar dietilēnglikolu".
- (11) Tādēļ Regula (ES) Nr. 231/2012 būtu attiecīgi jāgroza.
- (12) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 231/2012 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

⁽¹⁾ EFSA ANS grupa (EFSA ekspertu grupa jautājumos, kas saistīti ar pārtikas piedevām un pārtikai pievienotajiem uzturvielām avotiem), 2013. gads. Zinātnisks atzinums par to, cik nekaitīgs ir polivinilspirta-polietilēnglikola piepotēts kopolimērs kā pārtikas piedeva (*Scientific Opinion on the safety of polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer as a food additive*). *EFSA Journal* 2013; 11(7):3303, 31 lpp. (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3303>).

⁽²⁾ EFSA ANS grupa (EFSA ekspertu grupa jautājumos, kas saistīti ar pārtikas piedevām un pārtikai pievienotajiem uzturvielām avotiem), 2017. gads. Zinātnisks atzinums par pārtikas piedevas polivinilspirta-polietilēnglikola piepotēta kopolimēra (E 1209) specifikāciju ierosinātā grozījuma drošumu (*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 lpp. (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4865>).

⁽³⁾ Atsevišķu pārtikas piedevu un piemaisījumu novērtējums: apvienotās FAO/PVO ekspertu komitejas jautājumos par pārtikas piedevām astotais ziņojums. PVO tehnisko ziņojumu sērija, 995.

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

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2018. gada 4. maijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 231/2012 pielikuma segmentā attiecībā uz pārtikas piedevas E 1209 "Polivinilspirta-polietilēnglikola piepotēts kopolimērs" tīrības līmeņiem ierakstus par etilēnglikolu un dietilēnglikolu aizstāj ar šādiem:

"Etilēnglikoli (mono- un di-)	Ne vairāk kā 400 mg/kg, atsevišķi vai kopā"
-------------------------------	---