

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2018/681 AL COMISIEI

din 4 mai 2018

de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește specificațiile pentru copolimerul grefat de alcool polivinilic și polietilenglicol (E 1209)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ⁽¹⁾, în special articolul 14,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ⁽²⁾, în special articolul 7 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei ⁽³⁾ stabilește specificațiile pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (2) Specificațiile respective pot fi actualizate în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri.
- (3) În temeiul anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, copolimerul grefat de alcool polivinilic și polietilenglicol (E 1209) este autorizat ca aditiv alimentar în categoria de produse alimentare 17.1 „Suplimente alimentare furnizate sub formă solidă, inclusiv sub formă de capsule și tablete, cu excepția formelor masticabile”. În conformitate cu specificațiile actuale ale UE, cantitatea maximă permisă de etilenglicol și de dietilenglicol, care sunt prezente sub formă de impurități în aditivul alimentar copolimer grefat de alcool polivinilic și polietilenglicol (E 1209), este de 50 mg/kg pentru fiecare dintre acestea.
- (4) La 26 iunie 2015, a fost depusă o cerere de modificare a specificațiilor cu privire la limitele pentru etilenglicol și dietilenglicol în copolimerul grefat de alcool polivinilic și polietilenglicol (E 1209). Cererea a fost pusă la dispoziția statelor membre în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.
- (5) Solicitantul a cerut o creștere a limitelor individuale maxime pentru cele două impurități în specificațiile copolimerului grefat de alcool polivinilic și polietilenglicol (E 1209) până la o limită generală de „cel mult 620 mg/kg pentru etilenglicol, separat sau în combinație cu dietilenglicolul”. Solicitantul a susținut că această specificație

⁽¹⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1).

a fost inclusă în cererea inițială, care a fost evaluată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) în 2013 ⁽¹⁾, și că limita propusă (620 mg/kg pentru etilenglicol, separat sau în combinație cu dietilenglicol) a fost identică cu limita pentru etilenglicol în produsele farmaceutice.

- (6) În avizul său din 18 mai 2017 ⁽²⁾, autoritatea a concluzionat că cererea solicitantului ar duce la o expunere totală, în urma utilizării aditivului alimentar, inferioară dozei zilnice tolerabile (DZT) de grup de 0,5 mg/kg greutate corporală/zi alocate de Comitetul științific pentru alimentație (CSA), iar modificarea specificațiilor propusă de solicitant în ceea ce privește nivelul impurităților etilenglicol și dietilenglicol în copolimerul grefat de alcool polivinilic și polietilenglicol (E 1209) nu reprezintă un motiv de îngrijorare privind siguranța. Totuși, autoritatea a constatat că rezultatele analitice furnizate au fost în mod constant cu mult mai mici (până la 360 mg/kg) decât nivelul propus de 620 mg/kg pentru etilenglicol, separat sau în combinație cu dietilenglicolul, din specificațiile UE pentru E 1209.
- (7) Din discuțiile purtate cu statele membre în cadrul Grupului de lucru al experților guvernamentali privind aditivii alimentari a reieșit că limita maximă pentru etilenglicol și dietilenglicol ar trebui să fie menținută la un nivel cât mai redus cu putință, astfel cum s-a demonstrat prin datele analitice, pentru a limita contribuția acestora la DZT.
- (8) Atunci când se face actualizarea specificațiilor stabilite în Regulamentul (UE) nr. 231/2012, este necesar să se ia în considerare specificațiile și tehnicile analitice pentru aditivii alimentari, astfel cum sunt prevăzute în Codex Alimentarius, astfel cum au fost elaborate de Comitetul mixt FAO/OMS de experți pentru aditivi alimentari (JECFA).
- (9) Specificațiile JECFA pentru copolimerul grefat de alcool polivinilic și polietilenglicol (INS 1209) au fost pregătite în cadrul celei de a 80-a reuniuni a JECFA ⁽³⁾ și au fost publicate în Monografiile FAO JECFA nr. 17 ⁽⁴⁾ în 2015. Nivelul pentru etilenglicol și dietilenglicol stabilit în aceste specificații este de „nu mai mult de 400 mg/kg (separat sau în combinație)”.
- (10) Prin urmare, este oportună modificarea nivelurilor de impurități etilenglicol și dietilenglicol în aditivul alimentar copolimer grefat de alcool polivinilic și polietilenglicol (E 1209), textul existent înlocuindu-se cu următorul text: „nu mai mult de 400 mg/kg pentru etilenglicol, separat sau în combinație cu dietilenglicolul”.
- (11) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 231/2012 ar trebui modificat în consecință.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

⁽¹⁾ Grupul ANS al EFSA (Grupul EFSA pentru aditivi alimentari și surse nutritive adăugate în alimente), 2013. *Scientific Opinion on the safety of polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer as a food additive* (Aviz științific privind siguranța copolimerului grefat de alcool polivinilic și polietilenglicol ca aditiv alimentar). *EFSA Journal* 2013; 11(7):3303, 31 p. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3303>

⁽²⁾ Grupul ANS al EFSA (Grupul EFSA pentru aditivi alimentari și surse nutritive adăugate în alimente), 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)* (Aviz științific privind siguranța modificării propuse a specificațiilor pentru aditivul alimentar copolimer grefat de alcool polivinilic și polietilenglicol (E 1209)). *EFSA Journal* 2017; 15(6):4865, 23 p. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4865>

⁽³⁾ Evaluarea anumitor aditivi alimentari și impurități: al optzecilea raport al Comitetului mixt FAO/OMS de experți pentru aditivi alimentari. *WHO Technical Report Series* (Seria de rapoarte tehnice a OMS) 995.

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

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 4 mai 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012, în ceea ce privește nivelurile de puritate pentru aditivul alimentar E 1209 copolimer grefat de alcool polivinilic și polietilenglicol, rubricile referitoare la etilenglicol și dietilenglicol se înlocuiesc cu următorul text:

„Etilen glicoli (mono- și di-)	Nu mai mult de 400 mg/kg (separat sau în combinație)”
--------------------------------	---